

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TRIPTIZOL 10 mg compresse rivestite TRIPTIZOL 25 mg compresse rivestite

amitriptilina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è TRIPTIZOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIPTIZOL
3. Come prendere TRIPTIZOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIPTIZOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è TRIPTIZOL e a cosa serve**

TRIPTIZOL appartiene a un gruppo di medicinali denominati antidepressivi tricyclici.

Questo medicinale è usato per trattare:

- La depressione negli adulti (episodi di depressione maggiore)
- Il dolore neuropatico negli adulti
- La profilassi della cefalea tensiva cronica negli adulti
- La profilassi dell'emicrania negli adulti
- La perdita involontaria di urine durante la notte nei bambini di età pari o superiore a 6 anni solo quando cause organiche, come la spina bifida e i disturbi correlati, sono state escluse e non si è ottenuta risposta a tutti gli altri trattamenti non farmacologici e farmacologici, inclusi rilassanti muscolari e desmopressina. Questo medicinale deve essere prescritto esclusivamente da un professionista sanitario esperto nel trattamento dell'enuresi persistente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIPTIZOL**

##### **Non prenda TRIPTIZOL**

- se è allergico all'amitriptilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se recentemente ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico)
- se ha problemi al cuore, come disturbi del ritmo cardiaco evidenti all'elettrocardiogramma (ECG), blocco cardiaco o malattia delle arterie coronarie
- se sta assumendo medicinali conosciuti come inibitori delle monoaminoossidasi (I-MAO)
- se ha assunto I-MAO negli ultimi 14 giorni
- se ha assunto moclobemide il giorno precedente
- se ha una malattia grave del fegato.

Se è in trattamento con TRIPTIZOL, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con un I-MAO.

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIPTIZOL.

Se riceve una dose elevata di amitriptilina possono manifestarsi disturbi del ritmo cardiaco e ipotensione. Questi possono presentarsi anche con le dosi abituali nei pazienti con malattie cardiache preesistenti.

### Prolungamento dell'intervallo QT

Con TRIPTIZOL sono stati segnalati un problema al cuore denominato "prolungamento dell'intervallo QT" (evidente all'elettrocardiogramma, ECG) e disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido o irregolare). Informi il medico se:

- ha un battito cardiaco lento
- ha o ha avuto un problema di incapacità del cuore a pompare il sangue nel corpo come dovrebbe (una condizione denominata insufficienza cardiaca)
- sta assumendo un qualsiasi altro medicinale che può causare problemi al cuore, oppure
- ha problemi di bassi livelli di potassio o magnesio oppure livelli elevati di potassio nel sangue
- è in attesa di un intervento chirurgico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con amitriptilina prima che le vengano somministrati anestetici. In caso di intervento chirurgico urgente, l'anestesista va informato del trattamento con amitriptilina
- ha una sovralfunzione della tiroide o riceve medicinali per la tiroide.

### Pensieri suicidari e peggioramento della depressione

Se è depresso a volte può avere l'idea di farsi male o suicidarsi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi,

perché l'effetto di questi medicinali non compare subito, ma dopo due settimane o anche più.

È più probabile che abbia idee di questo tipo:

- Se già in precedenza ha pensato di suicidarsi o di farsi male
- Se è un giovane adulto. Le informazioni ottenute negli studi clinici hanno evidenziato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti (sotto i 25 anni) con malattie psichiatriche che venivano trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi male o suicidarsi, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Se è depresso può essere utile informare un familiare o un amico e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può anche chiedere loro di informarla se ritengono che la depressione o l'ansia stia peggiorando o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

### Episodi maniacali

Alcuni pazienti con malattia maniaco-depressiva possono entrare in una fase maniacale. Questa è caratterizzata da una varietà di idee che cambiano rapidamente, da un'allegria esagerata e da un'eccessiva attività fisica. In questi casi è importante contattare il medico, che probabilmente modificherà il trattamento.

Informi il medico se ha o ha avuto in passato un qualsiasi problema medico, in particolare:

- glaucoma ad angolo stretto (perdita della vista a causa di un aumento anomalo della pressione all'interno dell'occhio)
- epilessia, una storia di convulsioni o crisi
- difficoltà a urinare
- ingrossamento della prostata
- malattia della tiroide
- disturbo bipolare
- schizofrenia
- grave malattia del fegato
- grave malattia del cuore
- stenosi pilorica (restringimento della valvola d'uscita dello stomaco) e ileo paralitico (blocco intestinale)
- diabete, perché può essere necessario modificare il trattamento con i medicinali antidiabetici.

Se usa antidepressivi come SSRI, il medico potrebbe valutare l'opportunità di modificare la dose del medicinale (vedere anche paragrafo 2 Altri medicinali e TRIPTIZOL e paragrafo 3).

Informi il medico se assume medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di TRIPTIZOL insieme a medicinali contenenti buprenorfina può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e TRIPTIZOL").

Gli anziani hanno maggiori probabilità di presentare determinati effetti indesiderati, come capogiro alzandosi in piedi, a causa della bassa pressione del sangue (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

## **Bambini e adolescenti**

*Depressione, dolore neuropatico, cefalea tensiva cronica e profilassi dell'emicrania*

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per il trattamento di queste malattie dato che la sicurezza e l'efficacia a lungo termine non sono state stabilite in questo gruppo di età.

*Perdita involontaria di urine durante la notte*

- Prima dell'inizio della terapia con amitriptilina va effettuato un ECG per escludere una sindrome del QT lungo
- Questo medicinale non deve essere assunto contemporaneamente a un anticolinergico (vedere anche paragrafo 2 Altri medicinali e TRIPTIZOL)
- Pensieri e comportamenti suicidari possono manifestarsi all'inizio del trattamento con antidepressivi anche nei pazienti che soffrono di disturbi diversi dalla depressione; nel trattamento dei pazienti con enuresi devono quindi essere adottate le stesse precauzioni utilizzate nel trattamento dei pazienti con depressione.

## **Altri medicinali e TRIPTIZOL**

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di altri medicinali e questo può a volte causare effetti indesiderati gravi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, come:

- inibitori delle monoamino ossidasi (I-MAO) come fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide o tranilcipromina (usati per il trattamento della depressione) o selegilina (usata per il trattamento della malattia di Parkinson). Questi medicinali non devono essere assunti contemporaneamente con TRIPTIZOL (vedere paragrafo 2 Non prenda TRIPTIZOL)
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina (possono essere presenti nei medicinali contro la tosse o il raffreddore e in alcuni anestetici)
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come i calcio-antagonisti (ad es. diltiazem e verapamil), guanetidina, betanidina, clonidina, reserpina e metildopa
- anticolinergici, come determinati medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson e dei disturbi gastrointestinali (ad es. atropina, iosciamina)
- tioridazina (usata per il trattamento della schizofrenia) tramadolo (antidolorifico) medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Triptizol e potrebbero manifestarsi sintomi come

contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi

- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, terbinafina, ketoconazolo e itraconazolo)
- sedativi (ad es. barbiturici)
- antidepressivi (ad es. SSRI (fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina), duloxetina e bupropione)
- medicinali per determinate malattie del cuore (ad es. beta-bloccanti e antiaritmici)
- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere di stomaco)
- metilfenidato (usato per il trattamento dell'ADHD)
- ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV)
- contraccettivi orali
- rifampicina (per il trattamento di infezioni)
- fenitoina e carbamazepina (usati per il trattamento dell'epilessia)
- acido valproico
- iperico (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico usato contro la depressione
- medicinali per la tiroide.

Informi il medico anche se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, come:

- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (ad es. chinidina e sotalolo)
- astemizolo e terfenadina (usati per il trattamento delle allergie e della febbre da fieno)
- medicinali usati per il trattamento di alcune malattie mentali (ad es. pimozide e sertindolo)
- cisapride (usata per il trattamento di determinati disturbi della digestione)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- metadone (usato per il trattamento del dolore e la disintossicazione)
- diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urine, ad es. furosemide).

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico e riceve anestetici generali o locali, riferisca al medico che sta assumendo questo medicinale.

Analogamente, riferisca al dentista che sta assumendo questo medicinale se deve ricevere un anestetico locale.

### **TRIPTIZOL con alcol**

Non è consigliabile assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale, perché potrebbe aumentare l'effetto sedativo.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Amitriptilina non è raccomandata durante la gravidanza, salvo il suo medico lo consideri di evidente necessità e solo dopo una valutazione accurata del beneficio e del rischio. Se ha assunto questo medicinale negli ultimi mesi di gravidanza, il neonato può presentare sintomi di astinenza come irritabilità, aumento della tensione muscolare, tremore, respirazione irregolare, disturbi dell'alimentazione, pianto forte, ritenzione urinaria e stitichezza.

Il medico le dirà se iniziare/continuare/interrompere l'allattamento o interrompere l'uso di questo medicinale tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza e capogiro, in particolare all'inizio del trattamento. Non guidi e non usi attrezzi o macchinari se avverte questi sintomi.

## **TRIPTIZOL contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere TRIPTIZOL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Non tutti gli schemi di dosaggio possono essere realizzati con tutte le forme farmaceutiche/dosaggi. La formulazione/dosaggio appropriati devono essere definiti per le dosi di partenza e per gli incrementi di dose successivi.

### ***Depressione***

#### ***Adulti***

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg due volte al giorno.

In base alla sua risposta al medicinale, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a 150 mg al giorno divisi in due dosi.

#### ***Anziani (età superiore a 65 anni) e pazienti con malattia cardiovascolare***

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg - 25 mg, al giorno.

In base alla sua risposta al medicinale, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a una dose giornaliera totale di 100 mg, divisi in

due dosi. Se riceve dosi di 100 mg - 150 mg, il medico potrebbe effettuare controlli più frequenti.

#### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti per il trattamento della depressione. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.

#### **Dolore neuropatico, cefalea tensiva cronica e profilassi dell'emicrania**

Il medico modificherà il trattamento in base ai sintomi e alla risposta alla terapia.

#### *Adulti*

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg - 25 mg alla sera.

La dose giornaliera raccomandata è di 25 mg - 75 mg.

In base alla sua risposta al medicinale, il medico può aumentare gradualmente la dose. Se riceve dosi superiori a 100 mg al giorno, il medico potrebbe effettuare controlli più frequenti. Il medico le dirà se deve assumere la dose una volta al giorno o divisa in due dosi.

#### *Anziani (età superiore a 65 anni) e pazienti con malattia cardiovascolare*

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg - 25 mg alla sera.

In base alla sua risposta al medicinale, il medico può aumentare gradualmente la dose.

Se riceve dosi superiori a 75 mg al giorno, il medico potrebbe effettuare controlli più frequenti.

#### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti per i trattamenti del dolore neuropatico, la profilassi della cefalea tensiva cronica e la profilassi dell'emicrania. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.

#### **Perdita involontaria di urine durante la notte**

#### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Dosi raccomandate per i bambini:

- di età inferiore a 6 anni: vedere paragrafo 2 Non prenda TRIPTIZOL
- di età compresa tra 6 e 10 anni: 10 mg - 20 mg al giorno. Una forma di dosaggio più adatta deve essere utilizzata per questo gruppo di pazienti
- di età pari o superiore a 11 anni: 25 mg - 50 mg.

Aumentare la dose gradualmente.

Prendere questo medicinale 1 ora - 1 ora e mezza prima di coricarsi.

Prima di iniziare il trattamento, il medico effettuerà un ECG del cuore per cercare eventuali segni di battito cardiaco anomalo.

Il medico rivaluterà il trattamento dopo 3 mesi e, se necessario, effettuerà un ECG.

Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.

### ***Pazienti con rischi particolari***

I pazienti con malattie del fegato o le persone che sono “metabolizzatori lenti” ricevono in genere dosi più basse.

Il medico potrà prelevare campioni di sangue per determinare il livello di amitriptilina nel sangue (vedere anche paragrafo 2).

### **Come e quando prendere TRIPTIZOL**

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Deglutire le compresse con un sorso d’acqua. Non masticarle.

### **Durata del trattamento**

Non modifichi la dose del medicinale e non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.

### **Depressione**

Come avviene con altri medicinali per il trattamento della depressione, possono trascorrere alcune settimane prima che si noti un miglioramento.

La durata del trattamento della depressione varia su base individuale e in genere è di almeno 6 mesi. Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Continui ad assumere questo medicinale per tutto il tempo raccomandato dal medico.

La malattia di base può persistere a lungo. Se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ripresentarsi.

### ***Dolore neuropatico, cefalea tensiva cronica e profilassi dell’emicrania***

Possono trascorrere alcune settimane prima che si noti un miglioramento del dolore.

Consulti il medico in merito alla durata del trattamento e continui ad assumere questo medicinale per tutto il tempo raccomandato dal medico.

### ***Perdita involontaria di urine durante la notte***

Dopo 3 mesi, il medico deciderà se continuare il trattamento.

### **Se prende più TRIPTIZOL di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell’ospedale più vicino, anche in assenza di disturbi o segni di avvelenamento. Se si reca dal medico o in ospedale, porti con sé il contenitore del medicinale.

I sintomi del sovradosaggio comprendono:

- pupille dilatate
- battito cardiaco rapido o irregolare
- difficoltà a urinare
- bocca e lingua secca
- blocco intestinale
- convulsioni
- febbre

- agitazione
- confusione
- allucinazioni
- movimenti incontrollati
- bassa pressione sanguigna, polso debole, pallore
- difficoltà a respirare
- colorazione bluastra della pelle
- ridotta frequenza cardiaca
- torpore
- perdita di coscienza
- coma
- vari sintomi al cuore come blocco cardiaco, insufficienza cardiaca, ipotensione, shock cardiogeno, acidosi metabolica, ipokaliemia.

Il sovradosaggio con amitriptilina nei bambini può avere gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente suscettibili al coma, ai sintomi cardiaci, alla difficoltà respiratoria, alle crisi epilettiche, a bassi livelli di sodio nel sangue, alla letargia, alla sonnolenza, alla nausea, al vomito e ad alti livelli di zucchero nel sangue.

### **Se dimentica di prendere TRIPTIZOL**

Prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con TRIPTIZOL**

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare sintomi fastidiosi che possono manifestarsi in caso di interruzione improvvisa (ad es. mal di testa, malessere, insonnia e irritabilità).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Attacchi di offuscamento intermittente della vista, visione di arcobaleni e dolore agli occhi.  
Si faccia visitare immediatamente da un oculista prima di proseguire il trattamento con questo medicinale. Questi disturbi possono essere segni di glaucoma acuto. Effetto indesiderato molto raro, può riguardare fino a 1 su 10000 persone.
- Un problema cardiaco chiamato "prolungamento del tratto QT" (evidente nell'elettrocardiogramma, ECG). Effetto indesiderato comune, può riguardare fino a 1 su 10 persone.

- Stitichezza fastidiosa, gonfiore di stomaco, febbre e vomito. Questi sintomi possono essere dovuti a una paralisi di parti dell'intestino. Effetto indesiderato raro, può riguardare fino a 1 su 1000 persone.
- Colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero). Può avere problemi al fegato. Effetto indesiderato raro, può riguardare fino a 1 su 1000 persone.
- Lividi, sanguinamento, pallore o mal di gola persistente e febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di problemi a carico del sangue o del midollo osseo. Gli effetti sul sangue comprendono una riduzione del numero dei globuli rossi (che trasportano l'ossigeno in tutto l'organismo), dei globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) e delle piastrine (che favoriscono la coagulazione). Effetto indesiderato raro, può riguardare fino a 1 su 1000 persone.
- Comportamento o pensieri suicidari. Effetto indesiderato raro, può riguardare fino a 1 su 1000 persone.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati segnalati con le seguenti frequenze:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

- sonnolenza/torpore
- tremore alle mani o ad altre parti del corpo
- capogiro
- mal di testa
- battito cardiaco irregolare, forte o rapido
- capogiro al momento di alzarsi in piedi, dovuto a una bassa pressione sanguigna (ipotensione ortostatica)
- bocca secca
- stitichezza
- nausea
- sudorazione eccessiva
- aumento di peso
- linguaggio biasciato o rallentato
- aggressività
- naso congestionato.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- confusione
- disturbi sessuali (ridotto desiderio sessuale, disturbi dell'erezione)
- disturbo dell'attenzione
- alterazioni del gusto
- intorpidimento o formicolio alle braccia o alle gambe
- disturbo della coordinazione
- pupille dilatate
- blocco cardiaco
- affaticamento
- bassa concentrazione di sodio nel sangue

- agitazione
- disordini nella minzione
- sensazione di sete.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- eccitazione, ansia, difficoltà a dormire, incubi
- convulsioni
- tinnito
- aumento della pressione sanguigna
- diarrea, vomito
- eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso e della lingua
- difficoltà a urinare
- aumento della produzione di latte o flusso di latte dal seno in persone che non stanno allattando
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- condizioni di collasso
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- peggioramento della funzionalità epatica (esempio epatopatia colestatica).

Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1.000

- riduzione dell'appetito
- delirio (in particolare nei pazienti anziani), allucinazioni
- anomalie nel ritmo cardiaco o nella sequenza del battito cardiaco
- gonfiore delle ghiandole salivari
- caduta dei capelli
- aumentata sensibilità alla luce solare
- ingrossamento della mammella negli uomini
- febbre
- perdita di peso
- alterazioni dei risultati dei test della funzione del fegato

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000

- patologia del muscolo cardiaco
- sensazione di irrequietezza interiore e impellente bisogno di essere in costante movimento
- disturbi dei nervi periferici
- aumento acuto della pressione all'interno dell'occhio
- forme particolari di ritmo cardiaco anormale (chiamato torsione di punta)
- infiammazione allergica degli alveoli dei polmoni e del tessuto polmonare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- sensazione di appetito assente
- aumento o riduzione dei livelli di zucchero nel sangue
- paranoia
- disordini del movimento (movimenti involontari o diminuzione dei movimenti)
- ipersensibilità infiammazione del muscolo cardiaco

- epatite
- vampate di calore
- occhio secco

Nei pazienti che assumono medicinali di questo tipo è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TRIPTIZOL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TRIPTIZOL**

TRIPTIZOL 10 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è amitriptilina cloridrato. Ciascuna compressa contiene 10 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa polvere; amido di mais; indigotina (E 132); silice colloidale idrata; acido stearico; magnesio stearato; ipromellosa; idrossipropilcellulosa; indigotina su alluminio idrato (E 132); titanio diossido; talco; cera carnauba.

TRIPTIZOL 25 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è amitriptilina cloridrato. Ciascuna compressa contiene 25 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato; calcio fosfato dibasico diidrato; cellulosa polvere; amido di mais; giallo chinolina su alluminio idrato (E 104); silice colloidale idrata; acido stearico; magnesio

stearato; ipromellosa; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; talco; cera carnauba; ferro ossido giallo.

### **Descrizione dell'aspetto di TRIPTIZOL e contenuto della confezione**

Compresse rivestite.

TRIPTIZOL 10 mg compresse rivestite si presenta in una confezione da 30 compresse in blister.

TRIPTIZOL 25 mg compresse rivestite si presenta in una confezione da 25 compresse in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco