

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Amitriptilina Mylan 40 mg/mL gocce orali soluzione**

Medicinale equivalente

**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 Amitriptilina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amitriptilina Mylan
3. Come prendere Amitriptilina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amitriptilina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Amitriptilina Mylan e a cosa serve**

Amitriptilina Mylan appartiene ad 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 Amitriptilina Mylan**

**Non usi Amitriptilina Mylan:**

- se è allergico al principio attivo (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 Amitriptilina Mylan, 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 Amitriptilina Mylan:

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 Amitriptilina Mylan sono stati segnalati un problema al cuore denominato "intervallo QT prolungato" (che viene mostrato sull'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 il corpo come dovrebbe (una condizione chiamata 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.

### **Sindrome serotoninergica**

L'uso di questo medicinale insieme a buprenorfina può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte.

### **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 che abbia idee di questo tipo:

- se in precedenza ha già pensato di suicidarsi o di farsi del male;
- se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse manifestare un peggioramento dei suoi sintomi o dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi suicidare, si rivolga immediatamente al medico.

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 gli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), il medico potrebbe valutare l'opportunità di modificare la dose del medicinale (vedere anche paragrafo 2 Altri medicinali e Amitriptilina Mylan e paragrafo 3).

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 ed 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 Amitriptilina Mylan)
- 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 Amitriptilina Mylan**

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, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:

**Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).** Amitriptilina Mylan non deve essere preso insieme a farmaci chiamati inibitori delle monoaminossidasi (medicinali usati per la depressione) come fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide o tranilcipromina (usati per il trattamento della depressione), o selegilina (usata per il trattamento della malattia di Parkinson), per la possibilità di gravi effetti indesiderati. Se deve passare dal trattamento con un IMAO a Amitriptilina Mylan, deve lasciar trascorrere un intervallo di almeno due settimane dalla sospensione del primo trattamento prima di iniziare a prendere Amitriptilina Mylan. Questi medicinali non devono essere assunti contemporaneamente (vedere paragrafo 2 Non prenda Amitriptilina Mylan).

**Adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina** (possono essere presenti nei medicinali contro la tosse o il raffreddore e in alcuni anestetici).

**Medicinali contenenti buprenorfina.** Questi medicinali potrebbero interagire con Amitriptilina Mylan e potrebbero manifestarsi i 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 della pressione sanguigna elevata**, come i calcio-antagonisti (ad es. diltiazem e verapamil), guanetidina, betanidina, clonidina, reserpina e metildopa.

**Farmaci simpaticomimetici.** L'associazione di Amitriptilina Mylan con medicinali chiamati simpaticomimetici come ad esempio L-dopa (usato per trattare il morbo di Parkinson), decongestionanti nasali e medicinali usati nella cura dell'asma e delle allergie, può causare una riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e problemi al cuore (aritmie cardiache).

**Farmaci anticolinergici.** È richiesta attenzione nell'impiego di farmaci chiamati parasimpaticolitici, 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 per il trattamento delle infezioni da funghi** (ad es. fluconazolo, terbinafina, ketoconazolo e itraconazolo)

**Sedativi** (ad es. barbiturici)

**Acido valproico.**

**Farmaci 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).

**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.

### **Amitriptilina Mylan e alcol**

Non assuma bevande alcoliche se sta prendendo 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 da parte. 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.

## **3. Come prendere Amitriptilina Mylan**

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

Una goccia contiene 2 mg di amitriptilina.

### ***Depressione***

#### ***Adulti***

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg di Amitriptilina Mylan due volte 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.

#### ***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 Amitriptilina Mylan.
- 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 Amitriptilina Mylan**

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 Amitriptilina Mylan di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Amitriptilina Mylan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale anche in assenza di disturbi o segni di avvelenamento. Se si reca dal medico o in ospedale, porti con il 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
- crisi convulsive
- 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 Amitriptilina Mylan**

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

### **Se interrompe il trattamento con Amitriptilina Mylan**

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/torpace
- 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 biascicato 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 ai 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.
- occhi secchi

Un aumento del rischio di frattura delle ossa è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di farmaci.

### **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 sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Amitriptilina Mylan**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Validità dopo prima apertura del flacone: 3 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Amitriptilina Mylan**

- Il principio attivo è l'amitriptilina cloridrato. Un mL di Amitriptilina Mylan gocce orali soluzione contiene: amitriptilina cloridrato 45,28 mg (pari ad amitriptilina base 40 mg).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, acido cloridrico.

### **Descrizione dell'aspetto di Amitriptilina Mylan e contenuto della confezione**

Amitriptilina Mylan gocce orali soluzione si presenta in flacone di vetro scuro (color giallo ambra), con contagocce e tappo a vite a prova di bambino.

Il flacone è contenuto in un astuccio di cartone, assieme al foglio illustrativo.

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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A.  
Via Cantone Moretti, 29 (località San Bernardo)  
10015 - Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco