

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LAROXYL 10 mg compresse rivestite
LAROXYL 25 mg compresse rivestite
LAROXYL 40 mg/ml gocce orali soluzione
Amitriptilina

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

1. Che cos'è Laroxyl e a che cosa serve

Laroxyl contiene il principio attivo amitriptilina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi triciclici. Questi farmaci modificano i livelli delle sostanze chimiche nel cervello per alleviare i sintomi della depressione.

Questo medicinale è usato per trattare diverse forme di depressione quali depressione endogena, fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva, depressione reattiva, depressione mascherata, depressione neurotica, depressione in corso di psicosi schizofreniche, depressioni involutive, depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche.

Laroxyl è usato anche per la prevenzione dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti e nel trattamento del dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso (dolore neuropatico periferico) nell'adulto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Laroxyl

Non usi Laroxyl:

- se è allergico al principio attivo (Amitriptilina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie di fegato;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo e della conduzione del cuore) o è in un periodo di recupero successivo ad un infarto;
- se soffre di una malattia dell'occhio in cui si ha un aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma);
- se ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha problemi allo stomaco, all'intestino o al sistema genitale-urinario dovuti a restringimento dei punti di passaggio delle sostanze (stenosi pilorica e altre affezioni stenose dell'apparato gastroenterico e genito-urinario);
- nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si rivolga al medico prima di prendere Laroxyl:

- se soffre di problemi al cuore o ai vasi sanguigni (malattie cardiovascolari) in quanto possono verificarsi problemi nel ritmo e nella funzionalità del cuore (tachicardia, turbe del ritmo e della conduzione, insufficienza miocardica). Se ha questi problemi il medico le farà fare dei controlli periodici (elettrocardiogramma);
- se soffre di epilessia, di problemi che possono predisporla alle convulsioni, o di danni cerebrali in quanto questo medicinale può aumentare la frequenza degli attacchi. In questo caso dovrà assumere questo medicinale solo sotto stretta sorveglianza del medico;

- se è anziano, se ha problemi di tiroide (se è ipertiroideo o in trattamento con ormoni tiroidei) o assume questo medicinale ad alte dosi. In questo caso il medico le farà fare dei controlli periodici;
- se ha problemi agli occhi;
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino.

Sono stati segnalati con Laroxyl un problema di cuore chiamato "intervallo QT prolungato" (che viene mostrato sull'elettrocardiogramma, ECG) e disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido o irregolare). Informi il medico se:

- ha il battito cardiaco rallentato;
- ha o ha avuto un problema per cui il cuore non può pompare il sangue attraverso il corpo come dovrebbe (una condizione chiamata insufficienza cardiaca);
- sta prendendo qualsiasi altro farmaco che potrebbe causare problemi di cuore,;
- ha un problema che Le causa un basso livello di potassio o magnesio, o un alto livello di potassio nel sangue.

Suicidio/ Pensieri di suicidio

Se è depresso può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi.

Il rischio che lei manifesti questi pensieri può persistere nelle prime settimane di trattamento o più a lungo e peggiorare nelle prime fasi del miglioramento dei sintomi per i quali sta assumendo questo medicinale, fino a quando non presenta un miglioramento significativo.

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:

- in precedenza ha pensato di volersi uccidere 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 uccidere, si rivolga immediatamente al medico.

Il medico la terrà sotto stretta sorveglianza durante tutto il periodo di trattamento, soprattutto nel periodo iniziale e dopo cambiamenti di dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio.

Durante il trattamento con Laroxyl il medico le dirà di eseguire dei controlli periodici della pressione e del sangue (controllo della glicemia, della crasi ematica e della funzionalità del fegato e renale) soprattutto se ha la pressione alta del sangue, ha alti livelli di zuccheri nel sangue (diabete), se ha problemi ai reni o se soffre o ha sofferto di problemi di produzione delle cellule del sangue (afezioni dell'apparato emopoietico).

Se dovesse manifestare febbre, dolori al petto o sintomi simili all'influenza si rivolga al medico che le farà fare delle specifiche analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni delle cellule del sangue (ad esempio agranulocitosi).

Faccia attenzione poiché con questo medicinale possono verificarsi fenomeni di sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questo è più probabile che si verifichi se ha già avuto reazioni di questo tipo con altri medicinali simili a Laroxyl. Laroxyl può causare effetti neuro-psichici come ad esempio umore eccessivamente elevato (reazioni ipomaniacali) e può causare un peggioramento di malattie psicotiche preesistenti.

Il medico ne terrà in considerazione nella decisione della dose.

BAMBINI ED ADOLESCENTI

Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

ALTRI MEDICINALI E LAROXYL

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 uno dei seguenti medicinali:

Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO). Laroxyl non deve essere preso insieme a farmaci chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali usati per la depressione), per la possibilità di gravi effetti indesiderati come aumento della temperatura (ipertermia), convulsioni, coma e morte. Se deve passare dal trattamento con un IMAO a Laroxyl, deve lasciar trascorrere un intervallo di almeno due settimane dalla sospensione del primo trattamento prima di iniziare a prendere Laroxyl.

Farmaci ipotensivi. Laroxyl può ridurre l'azione della guanetidina e di altri medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (farmaci ipotensivi).

Farmaci simpaticomimetici. L'associazione di Laroxyl 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.** E' richiesta attenzione nell'impiego di farmaci chiamati parasimpaticolitici, specie quelli utilizzati nella terapia del morbo di Parkinson.

Medicinali ad azione depressiva sul S.N.C. Questi comprendono per esempio i medicinali usati contro l'insonnia (ipnotici), i medicinali tranquillanti (sedativi), i medicinali usati contro l'ansia (ansiolitici) e gli anestetici. Laroxyl può aumentare l'azione di questi medicinali. Il medico potrebbe sospenderle questo medicinale prima di un intervento chirurgico.

Altri farmaci.

Laroxyl può prolungare il tempo in cui alcuni medicinali, come ad esempio L-dopa (usato per trattare il morbo di Parkinson) e fenilbutazone (farmaco antinfiammatorio), rimangono nello stomaco. Questi medicinali possono essere trattenuti nello stomaco per un periodo sufficiente alla loro inattivazione.

I barbiturici (medicinali usati per l'insonnia o l'epilessia) possono ridurre l'efficacia di Laroxyl.

Fenotiazine (farmaci usati contro le allergie o per disturbi mentali), l'aloiperidolo (farmaco per i disturbi mentali) e la cimetidina (farmaco anti-ulcera), possono aumentare la concentrazione nel sangue di Laroxyl.

La fenitoina, il fenilbutazone, l'aspirina, la scopolamina e le fenotiazine possono interferire con l'azione del farmaco.

LAROXYL E ALCOL

Non assuma bevande alcoliche se sta prendendo questo medicinale perché gli effetti tossici delle due sostanze possono potenziarsi reciprocamente.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Laroxyl nelle donne in gravidanza, pertanto non deve essere usato in gravidanza a meno di una reale necessità e dopo la valutazione del rischio/beneficio da parte del medico.

Laroxyl passa nel latte materno. Si rivolga al medico, che valuterà se interrompere l'allattamento con latte materno o il trattamento con Laroxyl.

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

Laroxyl può provocare problemi alla vista, attenuare la prontezza dei riflessi ed interferire sul normale grado di vigilanza; pertanto non guidi e non usi macchinari che richiedono particolare attenzione mentre sta assumendo questo medicinale.

Laroxyl compresse rivestite contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Laroxyl

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

TERAPIA DELLE DEPRESSIONI

Trattamento ambulatoriale

La dose iniziale raccomandata è di 50 mg di Laroxyl al giorno che, secondo le sue specifiche necessità, potrà essere ridotta oppure aumentata progressivamente dal medico sino al conseguimento dell'effetto ottimale per lei.

Di questa dose, 30 mg vanno assunti la sera al momento di coricarsi, 10 mg il mattino e 10 mg a mezzogiorno. La somministrazione delle suddette dosi è attuabile sia con le compresse rivestite di Laroxyl da 25 mg o da 10 mg, sia con la soluzione gocce (una goccia = 2 mg di amitriptilina).

Se lei è un paziente anziano o un paziente giovane il medico potrebbe prescrivere dosi più basse.

Trattamento ospedaliero

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg da ripetere 2-4 volte nel corso della giornata (dose totale 50-100 mg al giorno); in caso di necessità la dose totale giornaliera può essere portata sino a 200-250 mg. Stabilita la dose iniziale ottimale per lei, il medico potrà decidere di mantenerla per 1-3 settimane, per poi diminuirla gradualmente sino alla dose efficace di mantenimento.

Il medico stabilirà la dose di mantenimento sulla base delle sue specifiche condizioni di salute.

Generalmente tale dose è di 25 mg ripetuta 2-4 volte nella giornata.

Se lei è un paziente anziano o un paziente giovane il medico potrebbe prescrivere dosi più basse.

Laroxyl può essere associato ad altri psicofarmaci come pure alla terapia fisica.

PREVENZIONE DELL'EMICRANIA E DELLE CEFALEE CRONICHE O RICORRENTI

La dose iniziale raccomandata è di 30-50 mg di Laroxyl al giorno che, secondo le sue specifiche necessità, potrà essere ridotta oppure aumentata progressivamente dal medico sino al conseguimento dell'effetto ottimale per lei.

La dose iniziale dovrà essere suddivisa in tre dosi, la dose maggiore deve essere assunta la sera al momento di coricarsi, una seconda al mattino ed una terza a mezzogiorno.

La somministrazione delle suddette dosi è attuabile sia con le compresse rivestite di Laroxyl, da 25 mg e 10 mg, sia con la soluzione gocce (una goccia = 2 mg di amitriptilina).

Se lei è un paziente anziano o un paziente giovane il medico potrebbe prescrivere dosi più basse.

TRATTAMENTO DEL DOLORE NEUROPATICO

Il trattamento deve iniziare a basse dosi. La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg a 25 mg al giorno per una settimana. Successivamente il medico le aumenterà la dose ogni settimana con incrementi graduali da 12,5 mg a 25 mg. La dose ottimale per lei può variare da 50 mg a 150 mg al giorno e dipenderà anche da eventuali trattamenti analgesici associati. La terapia di mantenimento deve essere condotta alla più bassa dose efficace. Il medico valuterà periodicamente l'opportunità di un'interruzione del trattamento.

SE PRENDE PIÙ LAROXYL DI QUANTO DEVE

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Laroxyl avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

L'assunzione di dosi eccessive di Laroxyl può manifestarsi con: secchezza della bocca, dilatazione delle pupille degli occhi (midriasi), alterazioni del ritmo del cuore (tachicardia ed aritmia), bassa pressione del sangue (ipotensione), difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) e, nei casi di sovradosaggio massiccio, coma, convulsioni ed allucinazioni.

SE DIMENTICA DI USARE LAROXYL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

SE INTERROMPE IL TRATTAMENTO CON LAROXYL

L'improvvisa sospensione dopo somministrazione prolungata di Laroxyl può determinare nausea, cefalea e malessere. La riduzione graduale della dose può produrre, entro due settimane, sintomi transitori come irritabilità, agitazione, disturbi del sonno e dei sogni. Sono stati riportati rari casi di stati maniacali o ipomaniacali entro 2-7 giorni dall'interruzione della terapia con antidepressivi triciclici.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante la terapia con Laroxyl sono stati segnalati, con frequenza rara, casi di pensieri e comportamento di suicidio (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni - Suicidio/Pensieri di suicidio)

Sono stati inoltre segnalati con varia intensità e frequenza i seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica che può provocare gonfiore alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo (edema), prurito, orticaria, eritema, comparsa di piccole macchie rosso scuro sulla pelle (petecchie), fenomeni di sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilizzazione);
- secchezza della bocca, problemi alla vista (visione indistinta, midriasi, ipertono oculare, cicloplegia), stitichezza, difficoltà ad urinare (disuria, ritenzione urinaria);
- brusco abbassamento della pressione del sangue quando si passa dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta (ipotensione ortostatica), battiti del cuore accelerati (tachicardia), pressione del sangue alta (ipertensione), problemi del ritmo e della conduzione del cuore, altri problemi del cuore (arresto cardiaco, insufficienza cardiaca; infarto miocardico; ictus), un problema di cuore chiamato " intervallo QT prolungato" (che è mostrato sul suo elettrocardiogramma, ECG) (frequenza comune);
- mal di testa (cefalea), modificazioni dell'attività elettrica del cervello (alterazione dell'E.E.G.), vertigini, tremori, mancanza di coordinazione dei muscoli (atassia), incapacità di articolare la parola (disartria) o altri disturbi della mobilità di origine neurologica (segni extrapiramidali), convulsioni, alterazioni della sensibilità di mani e piedi (parestesie alle estremità) e disturbi dovuti a danni dei nervi periferici(neuropatie periferiche);

- sedazione, sonnolenza, debolezza (astenia), ansia, agitazione, allucinazioni visive, euforia, umore eccessivamente elevato (reazioni ipomaniacali e fase maniacale in chi soffre di psicosi bipolari), peggioramento degli stati di alterata percezione della realtà (stati psicotici);
- perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea; infiammazioni della mucosa della bocca (stomatiti), infiammazione delle ghiandole salivari (adeniti sublinguali e parotidite); colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero) e modifica dei livelli nel sangue degli enzimi indici della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi, della fosfatasi alcalina ecc.);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia), secrezione di latte dai capezzoli (galattorrea), alterazioni del desiderio sessuale (alterazioni della libido), variazioni della quantità di zuccheri nel sangue, aumento del peso corporeo, alterazioni delle cellule del sangue (eosinofilia, depressione midollare con agranulocitosi, trombocitopenia e porpora).
- riduzione della concentrazione di sodio nel sangue (iponatremia), sudorazione.

Effetti della classe di medicinali a cui appartiene Laroxyl

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Laroxyl

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 LAROXYL:

Laroxyl 10 mg compresse rivestite

Il principio attivo è: amitriptilina cloridrato. Ogni compressa contiene 11,32 mg di amitriptilina cloridrato (pari ad amitriptilina base 10 mg).

Gli altri componenti sono: amido di mais; lattosio monoidrato; povidone; magnesio stearato; talco; gomma arabica, nebulizzato essiccato; etilcellulosa; lacca di copolimero; amido di riso, ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido; paraffina liquida leggera; paraffina solida; saccarosio.

Laroxyl 25 mg compresse rivestite

Il principio attivo è amitriptilina cloridrato. Ciascuna compressa contiene 28,3 mg di amitriptilina cloridrato (pari ad amitriptilina base 25 mg).

Gli altri componenti sono: amido di mais; lattosio monoidrato; povidone; magnesio stearato; talco; gomma arabica, nebulizzato essiccato; etilcellulosa; lacca di copolimero; amido di riso, ossido di ferro rosso (E172); titanio diossido; paraffina liquida leggera; paraffina solida; saccarosio.

Laroxyl 40 mg/ml gocce orali soluzione

Il principio attivo è amitriptilina cloridrato. Un ml di Laroxyl gocce orali soluzione contiene 45,28 mg di amitriptilina cloridrato (pari ad amitriptilina base 40 mg).

Gli altri componenti sono: acqua depurata, acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Laroxyl e contenuto della confezione:

Laroxyl 10 mg compresse rivestite: confezione da 30 compresse in blister.

Laroxyl 25 mg compresse rivestite: confezione da 25 compresse in blister.

Laroxyl 40 mg/ml gocce orali soluzione: Flacone 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)
Fax 0382/525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Produttore

Compresse
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Gocce orali
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco