

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Adepril 10 mg compresse rivestite
Adepril 25 mg compresse rivestite
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 Adepril e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Adepril
3. Come prendere Adepril
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adepril
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Adepril 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere- Adepril

Non prenda Adepril:

- 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)

Ok per le procedure N1A/2016/729 + N1B/2015/3670

- 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 gastro-enterico e genito-urinario)
- se ha fatto uso di Inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) nelle due settimane precedenti
- se ha meno di 18 anni di età (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").
- Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza
- Se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Adepril:

- 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 ipertiroidico 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 Adepril 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;
- 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 Adepril 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 dei reni) 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 (affezioni 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 Adepril. Adepril 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 e adolescenti

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

Altri medicinali e Adepril

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 monoaminossidasi (MAO): Adepril non deve essere preso insieme a farmaci chiamati inibitori delle monoaminossidasi (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 Adepril, deve lasciar trascorrere un intervallo di almeno due settimane dalla sospensione del primo trattamento prima di iniziare a prendere Adepril.

Farmaci ipotensivi:

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

Farmaci simpaticomimetici: l'associazione di Adepril 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).

anticolinergici: è 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.: gli antidepressivi triciclici possono accentuare l'azione di tali farmaci.

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. Adepril può aumentare l'azione di questi medicinali. Il medico potrebbe sospenderle questo medicinale prima di un intervento chirurgico.

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

I barbiturici (medicinali usati per l'insonnia o l'epilessia) possono ridurre l'efficacia di Adepril. Fenotiazine (farmaci usati contro le allergie o per disturbi mentali), aloperidolo (farmaco per i disturbi mentali) e la cimetidina (farmaco anti-ulcera), possono aumentare la concentrazione nel sangue di Adepril. La fenitoina, il fenilbutazone, l'aspirina, la scopolamina e le fenotiazine possono interferire con l'azione del farmaco.

ADEPRIL 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 non prenda Adepril (vedere paragrafo "Non prenda Adepril").

GUIDA DI VEICOLI E UTILIZZO DI MACCHINARI

Adepril 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.

ADEPRIL CONTIENE SACCAROSIO.

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

3. Come prendere Adepril

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.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei partendo da quantità più basse, che possono essere aumentate progressivamente sulla base della sua malattia e della sua risposta al trattamento.

Di norma sono raccomandabili dosi minori negli anziani e nei pazienti ambulatoriali.

Deglutisca le compresse intere senza masticarle.

A titolo di esempio si fornisce il seguente schema:

Trattamento ospedaliero

La dose iniziale raccomandata è di 100 mg al giorno, divisa in diverse dosi. Può essere aumentata progressivamente fino a 200-300 mg al giorno in un periodo di circa 15 giorni.

Trattamento ambulatoriale

Adulti: la dose iniziale raccomandata è di 75 mg al giorno, divisa in diverse dosi. Può essere aumentata fino a 150 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 200 mg al giorno.

Soggetti anziani: 30-40 mg al giorno. In genere non è necessario superare 100 mg al dì.

Dopo che il medicinale avrà fatto effetto, il suo medico le ridurrà gradualmente la dose.

La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 50 e 150 mg al giorno.

Nei pazienti anziani il medico dovrà valutare un'eventuale riduzione della dose.

SE PRENDE PIÙ ADEPRIL DI QUANTO DEVE:

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

L'assunzione di dosi eccessive di Adepril può manifestarsi con: secchezza fauci 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 ADEPRIL

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

SE INTERROMPE IL TRATTAMENTO CON ADEPRIL

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante la terapia con Adepril 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), vertigini, tremori, 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, stati confusionali con illusioni ed allucinazioni specie nei soggetti anziani, euforia, umore eccessivamente elevato (reazioni ipomaniacali e fase maniacale in chi soffre di psicosi bipolari, peggioramento degli stati di alterata percezione della realtà (esacerbazione di 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 (tasso glicemico), aumento del peso corporeo;
- alterazioni delle cellule del sangue (eosinofilia, depressione midollare con agranulocitosi, trombocitopenia e porpora).

Effetti della classe di medicinali a cui appartiene Adepril: 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: 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 Adepril

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. Chiedi 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 ADEPRIL

ADEPRIL 10 mg compresse rivestite

Il principio attivo è Amitriptilina cloridrato. Ogni compressa contiene 11,4 mg di amitriptilina cloridrato (equivalente ad Amitriptilina 10 mg).

Gli altri componenti sono: Calcio fosfato tribasico; Cellulosa microcristallina; Amido di mais; Povidone; Magnesio stearato; Colofonia; Gomma sandracca; Gomma lacca; Trementina; Sodio diottilsolfosuccinato; Talco; Magnesio carbonato leggero; Titanio biossido (E 171); Caolino; Gelatina; Saccarosio.

ADEPRIL 25 mg compresse rivestite

:

Il principio attivo è Amitriptilina cloridrato. Ogni compressa contiene 28,5 mg (equivalente ad Amitriptilina 25 mg).

Gli altri componenti sono: Calcio fosfato tribasico; Cellulosa microcristallina; Amido di mais; Povidone; Magnesio stearato; Colofonia; Gomma sandracca; Gomma lacca; Trementina; Sodio diottilsolfosuccinato; Talco; Magnesio carbonato leggero; Titanio biossido (E 171); Caolino; Gelatina; Saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Adepril e contenuto della confezione

Compresses rivestite 10 mg - Astuccio di 30 compresse rivestite in blister.

Compresses rivestite 25 mg - Astuccio di 30 compresse rivestite in blister.

**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

TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco