

# cloridrato de amitriptilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1.999

Comprimido revestido

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido, 25 mg ou 75 mg. Embalagens contendo 20 comprimidos de 25 mg ou 75 mg.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.  
USO ORAL.

### Composição

**Comprimido revestido 25 mg.** Cada comprimido contém:

Amitriptilina (na forma de cloridrato) ..... 25 mg\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio rutilo, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol.

\*25 mg de cloridrato de amitriptilina correspondem a 22,109 mg de amitriptilina base.

**Comprimido revestido 75 mg.** Cada comprimido contém:

Amitriptilina (na forma de cloridrato) ..... 75 mg\*\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, fosfato de cálcio dibásico, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio rutilo, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol.

\*\*75 mg de cloridrato de amitriptilina correspondem a 66,327 mg de amitriptilina base.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

Cloridrato de amitriptilina é um antidepressivo com propriedades sedativas.

### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de cloridrato de amitriptilina é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como taquicardia, alterações psíquicas, insônia e tremores. Se ocorrerem sensações ou sintomas anormais, deve-se consultar um médico imediatamente.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Cloridrato de amitriptilina possui efeito sedativo e durante o uso não se deve ingerir bebidas alcoólicas.

### Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de amitriptilina e/ou demais componentes das formulações.

Evite dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

CAUSAL DA TERAPIA COM CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA NÃO FORA ESTABELECIDO: O ORGANISMO COMO UM TODO: SÍNDROME TIPO LUPUS (ARTRITE MIGRATÓRIA, ANA POSITIVO E FATOR REUMATOÍDE).

ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

### Depressão

**Considerações posológicas:** A posologia deve ser iniciada com baixas doses e aumentadas gradualmente, notando cuidadosamente a resposta clínica e qualquer início de intolerância.

### Posologia

**Posologia inicial para adultos ambulatoriais:** 75 mg de cloridrato de amitriptilina por dia em doses divididas geralmente são satisfatórias. Se necessário, essas doses pode ser aumentada até um total de 150 mg por dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, geralmente, manufestado rapidamente. A atividade antidepressiva pode se manifestar dentro de três ou quatro dias ou pode levar até trinta dias para desenvolver-se adequadamente. Métodos alternativos para dar início à terapia em pacientes ambulatoriais são: inicia-se a terapia com 50 a 100 mg de cloridrato de amitriptilina de preferência à noite ou ao deitar-se; essa dose pode ser aumentada de 25 a 50 mg conforme necessário até um total de 150 mg por dia. Início de terapia com um comprimido de 75 mg preferencialmente à noite ou ao deitar e, se necessário, aumento para dois comprimidos ou um de manhã e um à noite.

**Posologia para pacientes hospitalizados:** 100 mg por dia podem ser requeridos inicialmente. Esta dose pode ser aumentada gradualmente até 200 mg por dia, se necessário. Uma pequena parte dos pacientes hospitalizados pode necessitar de até 300 mg por dia.

**Posologia para adolescentes e pacientes idosos:** em geral, as posologias menores são recomendadas para esses pacientes, 50 mg por dia podem ser satisfatórios para os adolescentes e os pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas. A dose diária requerida pode ser administrada na forma de doses divididas ou como uma única dose, de preferência à noite ou ao deitar.

### Posologia de manutenção

A dose usual de manutenção é de 50 a 100 mg de cloridrato de amitriptilina por dia. Para terapia de manutenção, a posologia diária total pode ser administrada em uma dose única, de preferência à noite ou ao alívio dos sintomas. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.

### Enurese Noturna

A dose de 10 mg ao deitar tem mostrado ser eficaz em crianças com menos de 6 anos de idade. Em crianças com mais idade, a posologia deve ser aumentada conforme necessário, com o peso e idade.

As crianças de 6 a 10 anos de idade podem receber 10 a 20 mg de cloridrato de amitriptilina por dia. No grupo etário de 11 a 16 anos, pode ser requerida uma dose de 25 a 50 mg. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia. Nos pacientes que respondem, a tendência é de continua e crescente melhora com o decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.

As doses de cloridrato de amitriptilina recomendadas para o tratamento da enurese são pequenas, comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão, mesmo quando-se em conta as diferenças etárias e de peso corporal. Essa dose recomendada não deve ser ultrapassada.

### Níveis Plasmáticos

Em virtude da ampla variação na absorção e na distribuição dos antidepressivos tricíclicos nos líquidos orgânicos é difícil correlacionar diretamente os níveis plasmáticos e o efeito terapêutico. Entretanto, a determinação dos níveis plasmáticos pode ser útil na identificação de pacientes que apresentam efeitos tóxicos e podem ter níveis excessivamente altos ou nos pacientes em que é suspeita a falta de absorção ou a não fidelidade ao tratamento. Os ajustes posológicos devem ser feitos de acordo com a resposta clínica do paciente e não baseados nos níveis plasmáticos.

### SUPERDOSAGEM

**Manifestações:** as altas doses de cloridrato de amitriptilina podem causar temporária confusão, distúrbios da concentração ou alucinações visuais transitorias. O excesso posológico pode causar sonolência, hipotensão, taquicardia e outras anormalidades arritmicas, tais como bloqueio de ramo, sinais eletrocardiograma de distúrbios de condução, insuficiência cardíaca congestiva, midríase, distúrbios na motilidade ocular, convulsões, hipotensão grave, esturção, coma, polirradiculo-neuropatia e constipação. Outros sintomas: agitação, hiperreflexia, rigidez muscular, vômito, hiperpirexia ou quaisquer dos sintomas descritos (vide item "Reações Adversas"). Todos os pacientes suspeitos de terem ingerido excesso posológico devem ser encaminhados a mais depressa possível a um hospital. O tratamento é sintomático e de apoio. Ao ingressar no hospital, esvazia-se o estômago o mais rápido possível mediante vômito, seguida de lavagem gástrica. Após lavagem gástrica, pode ser administrado carvão ativado; 20 a 30 g de carvão ativado podem ser dados a cada 4 a 6 horas durante as primeiras 24 a 48 horas após a ingestão. Deve ser feito eletrocardiograma e instituído controle da função cardíaca se houver qualquer sinal de anormalidade. Manter sempre as vias aéreas, com adequada ingestão de líquidos; controlar a temperatura corpórea. Seguir referências, a administração intravenosa de 1 - 3 mg de fisostigmina neutraliza os sintomas da intoxicação pelos antidepressivos tricíclicos. Pelo fato da fisostigmina ser metabolizada rapidamente, deve-se repetir a dose deste medicamento segundo a necessidade, particularmente se após a dose inicial retornarem ou persistirem sinais de ameaça à vida tais como arritmias, convulsões e coma profundo. Devido à toxicidade da fisostigmina, não é recomendado seu uso rotineiro. Devem-se utilizar as medidas convencionais para controlar o choque circulatório e a acidoose metabólica. As arritmias cardíacas podem ser tratadas com neosigmina, pindostigmina ou propranolol. Se ocorrer insuficiência cardíaca, deve-se considerar o uso de digitálicos. É aconselhável cuidadoso controle da função cardíaca por pelo menos 5 dias. Os anticonvulsivantes podem ser utilizados no controle das convulsões. O cloridrato de amitriptilina aumenta a ação depressiva dos barbitúricos no SNC, mas não a ação anticonvulsivante. Assim sendo, recomenda-se para controle das convulsões o uso de anestésico inalável, diazepam ou paralaldeia. A diláise é inoperante, dadas as baixas concentrações plasmáticas da substância ativa. Uma vez que o excesso posológico é frequentemente deliberado, os pacientes, na fase de recuperação, podem ter suicídio por outros meios. Com esta classe de medicamento ocorreram mortes por excesso posológico deliberado ou acidental.

### PACIENTES IDOSOS

Em geral, as posologias menores são recomendadas para esses pacientes, 50 mg por dia podem ser satisfatórios para os adolescentes e os pacientes idosos que podem não tolerar doses maiores. A dose diária requerida pode ser administrada na forma de doses divididas ou como uma única dose, de preferência à noite ou ao deitar.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0896

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA  
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira



209161-00 (A) 1006 L. 207

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Modo de Ação

Cloridrato de amitriptilina é um potente antidepressivo com propriedades sedativas. Seu mecanismo de ação no homem não é conhecido. Cloridrato de amitriptilina não é inibidor da monoaminooxidase e não age primordialmente por estimulação do sistema nervoso central. Em amplo uso clínico, verificou-se que cloridrato de amitriptilina é bem tolerado.

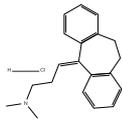
Cloridrato de amitriptilina também tem mostrado ser eficaz no tratamento da enurese em alguns casos onde a doença orgânica foi excluída. O modo de ação de cloridrato de amitriptilina na enurese não é conhecido. Entretanto, cloridrato de amitriptilina possui propriedades anticolinérgicas e os medicamentos desse grupo, como a beldrona, são usados no tratamento da enurese.

#### Farmacologia

O cloridrato de amitriptilina inibe o mecanismo de recaptação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Farmacologicamente, esta atividade pode potenciar ou prolongar a atividade neural simpática, uma vez que a recaptação dessas aminas é fisiologicamente importante para suprir suas ações transmissoras. Alguns acreditam que esta interferência na recaptação da norepinefrina e o serotonina é a base da atividade antidepressiva do cloridrato de amitriptilina.

#### Química

O cloridrato de amitriptilina é quimicamente definido como cloridrato de 3-(10,11 - diidro - 5 - H - dibenzo [a,d] ciclohepteno - 5 - liden) - N, N - dimetil - 1 - propanamina. Trata-se de um composto cristalino, prontamente solúvel em água. A massa molecular é 313,87 g/mol. A fórmula empírica é  $C_{20}H_{21}N.HCl$  e a fórmula estrutural é:



#### Farmacodinâmica

Estudos no homem, após a administração da substância marcada com  $C^{14}$  indicaram que o cloridrato de amitriptilina é rapidamente absorvido e metabolizado. A radioatividade do plasma foi praticamente desprezível, embora apreciáveis quantidades de radioatividade aparecessem na urina durante 4 a 6 horas e metade a um terço do medicamento fosse excretado na urina dentro de 24 horas. O cloridrato de amitriptilina é metabolizado no homem, no coelho e no rato por N-desmetilação e hidroxilação em ponte. A dose inteira é virtualmente excretada como glucuronato ou sulfatos conjugados de metabólitos, aparecendo na urina pouca substância inalterada. Outras vias metabólicas podem estar envolvidas.

#### INDICAÇÕES

Cloridrato de amitriptilina é recomendado para:  
-tratamento de depressão  
-tratamento de enurese noturna onde a patologia orgânica for excluída.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DESTA MEDICAMENTAÇÃO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA / E/ OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES.  
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA NÃO DEVE SER MINISTRADO SIMULTANEAMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINOOXIDASE. OCORRERAM CRISES HIPERTENSIVAS, CONVULSÕES GRAVES E MORTES EM PACIENTES RECEBENDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E MEDICAMENTOS INIBIDORES DA MONOAMINOOXIDASE (IMAO) SIMULTANEAMENTE. QUANDO SE DESEJA SUBSTITUIR UM INIBIDOR DA MONOAMINOOXIDASE PELO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA DEVE SER ESPERADO UM MÍNIMO DE QUATORZE DIAS, APÓS A INTERUPÇÃO DO TRATAMENTO. A ADMINISTRAÇÃO DO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA DEVE, ENTÃO, SER INICIADA CAUTELOSAMENTE, COM BAIXO AUMENTO GRADUAL NA POSOLOGIA ATÉ SER OBTIDA RESPÓSTA ÓTIMA. ESSE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA USO DURANTE A FASE DE RECUPERAÇÃO AGUDA APÓS INFARTO DO MIOCÁRDIO E GLAUCOMA DO ÂNGULO ESTREITO (VIDE ITEM "PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS").

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**GERAIS:** O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE CONVULSÃO, EM PACIENTES COM FUNÇÃO HEPÁTICA COMPROMETIDA E, EM VIRTUDE DE SUA AÇÃO ATROPÍNICA, EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE PRESSÃO URINÁRIA DE ALTA, EM QUEM O USO DE ALGUMAS DROGAS INTRACULARES É AUMENTADA EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO CRISES PODEM SER PRECIPITADAS, A OCORRÊNCIA DE UM CASO DE ARRITMIA FATAL, FOI RELATADA, DENTRO DE 56 HORAS APÓS SUPERDOSEAGEM DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA. SE POSSÍVEL, INTERROMPA O MEDICAMENTO VÁRIOS DIAS ANTES DAS INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS NÃO URGENTES.  
HIPERPIREXIA FOI REPORTADA QUANDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS FORAM ADMINISTRADOS COM AGENTES ANTICOLINÉRGICOS OU COM DROGAS NEUROLÉPTICAS, PARTICULARMENTE DURANTE O CALOR.  
**DOENÇAS CARDIOVASCULARES:** OS PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES DEVEM SER OBSERVADOS ESTREITAMENTE. OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS, INCLUSIVE O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA, PARTICULARMENTE QUANDO ADMINISTRADO EM DOSES ALTAS, TEM PRODUZIDO ARRITMIA, TAQUICARDIA SINUSAL E PROLONGAMENTO DO TEMPO DE CONDUÇÃO. FORAM RELATADOS INFARTO DO MIOCÁRDIO E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL COM MEDICAMENTOS DESSA CLASSE TERAPÊUTICA.

**DOENÇAS ENDOCRINAS:** ESTREITA SUPERVISÃO É REQUERIDA QUANDO O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É ADMINISTRADO A PACIENTES HIPERTENSIVOS OU EM PACIENTES RECEBENDO MEDICAÇÃO TIREOIDEANA.  
**DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO NOS PACIENTES DEPRIMIDOS PERMANECE DURANTE O TRATAMENTO. OS PACIENTES NÃO DEVERÃO TER ACESSO A GRANDES QUANTIDADES DESTA MEDICAMENTO DURANTE O TRATAMENTO. QUANDO O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É USADO PARA TRATAR O COMPONENTE DEPRESSIVO DA ESQUIZOFRENIA, OS SINTOMAS PSICÓTICOS PODEM SER AGRAVADOS. DE MODO ANALOGO, NA PSICOSE MANÍACO-DEPRESSIVA (SÍNDROME BIPOLAR), OS PACIENTES DEPRIMIDOS PODEM EXPERIMENTAR UMA MUDANÇA PARA A FASE MANÍACA. DELÍRIOS PARANOIQUES, COM OU SEM HOSTILIDADE ASSOCIADA, PODEM SER EXACERBADOS. EM QUALQUER DESSAS CIRCUNSTÂNCIAS, PODEM SER ACONSELHÁVEL REDUZIR A DOSE DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA OU UTILIZAR UM TRANQUILIZANTE MAIS POTENTE, COMO A PERFEZONINA, SIMULTANEAMENTE.

#### - USO DURANTE A GRAVIDEZ E/OU LACTAÇÃO

NÃO HÁ ESTUDO BEM CONTROLADO EM MULHERES GRÁVIDAS. PORTANTO, AO ADMINISTRAR O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA A PACIENTES GRÁVIDAS OU MULHERES EM PERÍODO DE ENXOFREIO, OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DEVEM SER CONFRONTADOS CONTRA OS EVENTUAIS RISCOS PARA A MÃE E FILHO. PORTANTO, APENAS O MÉDICO PODE RECOMENDAR O USO DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA PARA TAIS PACIENTES.

CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É DETECTÁVEL NO LEITE MATERNO DEVIDO AO POTENCIAL PARA GRAVES REAÇÕES ADVERSAS CAUSADAS PELO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA EM CRIANÇAS DEVE-SE DECIDIR QUANTO A DESCONTINUIDADE DA AMAMENTAÇÃO OU DO TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA.

#### - USO PEDIÁTRICO

DEVIDO A FALTA DE EXPERIÊNCIA COM O USO DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO EM CRIANÇAS, CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA NÃO É RECOMENDADO PARA PACIENTES DEPRIMIDOS COM MENOS DE 12 ANOS DE IDADE.

#### - EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA PODE COMPROMETER O ESTADO DE ALERTA EM ALGUNS PACIENTES; DIRIGIR AUTOMÓVEIS, OPERAR MÁQUINAS E OUTRAS ATIVIDADES CUJO RISCO É AUMENTADO PELA DIMINUIÇÃO DO ESTADO DE ALERTA DEVEM SER EVITADAS.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OUTRAS DROGAS ANTIDEPRESSIVAS: A POTÊNCIA DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É TAL QUE AO SEREM ACRESCENTADOS OUTROS MEDICAMENTOS ANTIDEPRESSIVOS AO TRATAMENTO GERALMENTE NÃO RESULTAM EM QUALQUER BENEFÍCIO TERAPÊUTICO ADICIONAL. REAÇÕES INDESEJÁVEIS FORAM RELATADAS APÓS O USO COMBINADO DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA E OUTROS ANTIDEPRESSIVOS COM OUTROS MECANISMOS DE AÇÃO, DEVENDO SER REALIZADO SOMENTE COM O DEVIDO RECONHECIMENTO DA POSSIBILIDADE DA POTENCIALIZAÇÃO E COM MÍNUCIOSOS CONHECIMENTOS DA FARMACOLOGIA DESSES MEDICAMENTOS. NÃO HÁ INDÍCIOS DE POTENCIALIZAÇÃO QUANDO OS PACIENTES RECEBENDO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA FORAM MUANDOS IMEDIATAMENTE PARA PROTRÉPTILINA OU VICE-VERSA.  
QUANITIDINA: O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA PODE BLOQUEAR A AÇÃO ANTI-HIPERTENSIVA DA QUANITIDINA OU COMPOSTOS DE AÇÃO SIMILAR.

AGENTES ANTICOLINÉRGICOS/DROGAS SIMPATOMIMÉTICAS: QUANDO O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE A AGENTES ANTICOLINÉRGICOS OU DROGAS SIMPATOMIMÉTICAS, INCLUINDO EPINEFRINA COMBINADA COM ANESTÉSICO LOCAL, RIGOROSA SUPERVISÃO É REQUERIDA. ALGUNS EFEITOS ADVERSOS SÃO NECESSÁRIOS, PODE OCORRER ILÓ PARALÍTICO EM PACIENTES TOMANDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS EM COMBINAÇÃO COM DROGAS ANTICOLINÉRGICAS.  
CIMETIDINA: HÁ RELATOS DE QUE A CIMETIDINA REDUZ O METABOLISMO HEPÁTICO DE CERTOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.  
DIFENIDOL: O USO COMBINADO DO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA PODE AUMENTAR A RESPOSTA DO ALCÓOL, OS EFEITOS DOS BARBITÚRICOS E DE OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL. (SNC).

RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO SE O PACIENTE RECEBER CONCOMITANTEMENTE GRANDE DOSE DE ETCLORVINOL. FOI RELATADO DELÍRIO TRANSITÓRIO EM PACIENTES QUE, FORAM TRATADOS COM 1 G DE ETCLORVINOL E 75-150 MG DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA. DISSULFIRAM: FOI RELATADO DELÍRIO DEVIDO À ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA E DISSULFIRAM. TERAPIA POR ELETROCUQUE: A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA E TERAPIA POR ELETROCUQUE PODE AUMENTAR OS DANOS DA TERAPIA. ESTE TRATAMENTO DEVERÁ SER LIMITADO AOS PACIENTES PARA OS QUAIS SEJA ESSENCIAL.

#### REAÇÕES ADVERSAS

NOTA: INCLUIDOS NA RELAÇÃO QUE SE SEGU E SÃO ALGUMAS REAÇÕES ADVERSAS QUE NÃO FORAM RELACIONADAS COM ESTA SUBSTÂNCIA ESPECÍFICA. ENTRETANTO, AS SIMILARIDADES FARMACOLÓGICAS ENTRE OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS REQUEREM QUE, NA ADMINISTRAÇÃO DO CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA SEJA CONSIDERADA CADA UMA DESSAS REAÇÕES:  
CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO, SINCOPE, HIPERTENSÃO ARTERIAL, TAQUICARDIA, PALTAÇÕES, INFARTO DO MIOCÁRDIO, ARRITMIAS BLOQUEIO CARDÍACO, ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, ALTERAÇÕES NÃO ESPECÍFICAS NO ELETROCARDIOGRAMA E ALTERAÇÕES NA CONDUÇÃO ATRIO VENTRICULAR.  
SNC E NEUROMUSCULAR: ESTADOS CONFUSIONAIS, DISTÚRBO DE CONCENTRAÇÃO, DESORIENTAÇÃO, DELÍRIO, ALUCINAÇÃO, EXCITAÇÃO, ANSIEDADE, INQUETIÇÃO, SONOLÊNCIA, INSONIA, PESADELO, TORPOR, FORMIGAMENTO E PARESTESIA DAS EXTREMIDADES, NEUROPATIA PERIFÉRICA, INCOORDENAÇÃO, ATAXIA, TREMORES, CRISES CONVULSIVAS, ALTERAÇÃO DOS TRAÇADOS ELETROENCEFALOGRAMA (EEG), SINTOMAS EXTRAPIRÁMIDAS INCLUINDO MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS ANORMAIS E DISCINESIA TÁRDIA, DÍPTIRIA E ZUMBIDOS.  
ANTICOLINÉRGICOS: SEcura NA BOCA, TURVAÇÃO VISUAL, MURMUREIO, DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, CONSTIPAÇÃO, ÍLEO PARALÍTICO, HIPERPIREXIA, RETENÇÃO URINÁRIA E DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO.  
ALERGICOS: EXANTEMAS, URTICÁRIA, FOTOSSENSIBILIZAÇÃO, EDEMA DA FACE E DA LÍNGUA.  
HEMATOLÓGICOS: DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA INCLUINDO AGRANUCLOCITOSE, LEUCOPENIA, EOSINOFILIA, PURPÚRA E TROMBOCITOPENIA.

GASTROINTESTINAIS: NAUSEA, DESCONFORTO EPIGÁSTRICO, VÔMITO, ANOREXIA, ESTOMATITE, ALTERAÇÃO DO PALADAR, DIARRÉIA, TUMEFACÇÃO DA PARÓTILO, LÍNGUA NEGRA E RARAMENTE HEPATITE (INCLUSIVE DISFUNÇÃO HEPÁTICA E ICTERICIA).  
ENDOCRINOS: NO HOMEM - TUMEFACÇÃO TESTICULAR E GINECOMASTIA; NA MULHER - AUMENTO DAS MAMAS E GALACTORRÉIA; AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, IMPOTÊNCIA, ELEVACÃO OU QUEDA DOS NÍVEIS DA GLUCEMIA E SÍNDROME DA SECREÇÃO INAPROPRIADA DO ADH (HORMÔNIO ANTI-DIURÉTICO).

OUTROS: TONTURA, FRAQUEZA, FADIGA, CEFALÉIA, AUMENTO OU PERDA DE PESO, EDEMA, AUMENTO DA PERSPIRAÇÃO E DA FREQUÊNCIA URINÁRIA, MIDRIASE, SONOLÊNCIA E ALOPECIA.  
SINTOMAS PELA INTERUPÇÃO DO MEDICAMENTO: A CESSAÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO APÓS ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA PODE PRODUIR NAUSEA, CEFALÉIA E MAL-ESTAR. A REDUÇÃO GRADUAL DA POSOLOGIA FOI RELATADA PRODUZINDO, EM DIAS SEMANAS, SINTOMAS TRANSITÓRIOS COMPREENDENDO IRRITABILIDADE, INQUETIÇÃO E DISTÚRBIOS DO SONO E DOS SONOS. ESSES SINTOMAS NÃO SÃO INDICATIVOS DE DEPENDÊNCIA, RAROS CASOS DE MANIA OU HIPOMANIA FORAM RELATADOS OCORRENDO DENTRO DE 2 A 7 DIAS APÓS A INTERUPÇÃO DA TERAPIA CRÔNICA COM OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.  
SINTOMAS NA ENURESE: AS DOSES DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA RECOMENDADAS NO TRATAMENTO DA ENURESE SÃO BAIXAS, SE COMPARADAS COM AS QUE SE UTILIZAM NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO, AINDA QUE CONSIDERANDO AS DIFERENÇAS DE IDADE E DE PESO. NÃO SE DEVE EXCEDER A DOSE RECOMENDADA. CONSEQUENTEMENTE, OS EFEITOS COLATERAIS SÃO AINDA MENOS FREQUENTES DO QUE OS OBSERVADOS QUANDO SE UTILIZA O MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS COMUNS SÃO:

1. SONOLÊNCIA - É IMPROVÁVEL CONSTITUIR DESVANTAGEM, DESDE QUE O MEDICAMENTO SEJA TOMADO AO DEITAR, QUANDO, EM VERDADE, PODE SER VANTAJOSO.
2. EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS - TAMBÉM PODEM SER VANTAJOSOS, POIS HÁ MUITO TEMPO SÃO UTILIZADOS NA ENURESE. OS ÚNICOS OUTROS EFEITOS COLATERAIS ENCONTRADOS COM AS DOSES DE CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA RECOMENDADAS NA ENURESE FORAM MODERADA SUDORESE E PRURIDO. QUE, PORÉM TEM OCORRIDO COM POUCA FREQUÊNCIA.  
RELAÇÃO CAUSAL DESCONHECIDA: OS SEGUINTE EFEITOS COLATERAIS ADICIONAIS ESTÃO SENDO REPORTADOS; PORÉM, A RELAÇÃO