Amytril®
cloridrato de amitriptilina

Comprimido revestido

10 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril®
cloridrato de amitriptilina
10 mg

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg
Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de Amytril® 10 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 10 mg
(Cada comprimido de 10 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 8,838 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O médico receitou o Amytril® para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). Amytril® possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Amytril® contém cloridrato de amitriptilina, que é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão, mas também é utilizado para o tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Você não deve tomar Amytril® se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminooxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A amitriptilina deve ser usada com cautela em pacientes com histórico de convulsão, função hepática comprometida, histórico de retenção urinária (em virtude de sua ação atropínica) ou naqueles com glaucoma de ângulo estreito ou pressão intraocular aumentada.
Pacientes em uso de antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos de fármacos vasopressores.
Deve-se ter cautela em pacientes usuários de lentes de contato, visto que há relatos associando o uso da amitriptilina com a redução do fluxo lacrimal, que pode ser suficiente para causar ressecamento da córnea.
A amitriptilina não é recomendada para pacientes portadores de porfiria (associação com crises de porfiria).
Hiperpirexia tem sido relatada quando antidepressivos tricíclicos são administrados com agentes anticolinérgicos ou medicações neurolépticas, particularmente durante o calor.
A administração concomitante de cloridrato de amitriptilina e terapia com eletrochoque pode aumentar os riscos associados a esta terapia. Esse tratamento deve ser limitado a pacientes para os quais é essencial.

Reações cutâneas graves

Foram relatadas, em associação ao uso de amitriptilina, reações graves na pele que podem ser fatais, incluindo uma condição rara chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas reações geralmente ocorrem entre 2 e 6 semanas após o início do tratamento.

Procure imediatamente o seu médico se surgirem sintomas como: manchas ou erupções na pele, febre, inchaço no rosto, aumento dos gânglios (ínguas), mal-estar geral.

Se esses sintomas ocorrerem, o uso de Amytril® deve ser interrompido imediatamente. O tratamento não deve ser reiniciado em nenhuma circunstância, e o médico deverá avaliar uma alternativa terapêutica adequada.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas ou mudanças incomuns no comportamento.

Famílias e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem relatar aos profissionais de saúde se o paciente apresentar sintomas como agitação, irritabilidade, mudanças incomuns no comportamento e ideação suicida. Deve haver um monitoramento diário quanto ao surgimento destes sintomas. A amitriptilina deve ser utilizada na menor dose efetiva, para reduzir o risco de superdose.

Transtorno bipolar
O cloridrato de amitriptilina não é indicado para uso no tratamento do transtorno bipolar. Como um episódio depressivo maior pode ser característico da fase inicial do transtorno bipolar, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente monitorados para determinar se eles estão em risco de desenvolver transtorno bipolar.

Doenças Cardiovasculares
Os pacientes com distúrbios cardiovasculares devem ser observados atentamente. Os antidepressivos tricíclicos (inclusive o cloridrato de amitriptilina) têm mostrado produzir arritmia, taquicardia sinusal e prolongamento do tempo de condução, particularmente quando ministrados em doses altas. Têm sido relatados infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral com medicamentos desta classe.

Doenças Endócrinas
É necessária observação constante quando a amitriptilina é ministrada a pacientes hipertireoideanos ou que recebem medicação tireoideana.
É recomendada cautela em pacientes portadores de Diabetes Mellitus. Os antidepressivos tricíclicos podem causar alterações na glicemia. A amitriptilina, em especial, tem sido relacionada a não percepção da hipoglicemia.

Doenças do Sistema Nervoso Central
A amitriptilina pode potencializar a resposta ao álcool e os efeitos de barbitúricos e outros depressores do SNC. Em pacientes que fazem o uso excessivo de álcool, a potencialização pode aumentar o perigo inerente a qualquer tentativa de suicídio ou superdose.
Quando o cloridrato de amitriptilina é usado para tratar o componente depressivo da esquizofrenia, os sintomas psicóticos podem ser agravados. Seu médico irá avaliar se é aconselhável reduzir a dose da amitriptilina ou usar um antipsicótico simultaneamente.

Gravidez
Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
A amitriptilina é excretada no leite materno. Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso Pediátrico
Em vista da falta de estudos com a amitriptilina para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.
Para o tratamento da enurese, recomenda-se a utilização em crianças acima de 6 anos.

Uso em Idosos
Em geral, recomendam-se as posologias mais baixas para estes pacientes por serem especialmente sensíveis aos efeitos adversos do fármaco. Para adolescentes e pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50 mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses divididas ou como uma única dose.

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas
O medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes; por isso, deve-se evitar dirigir automóveis e fazer outras atividades perigosas, tais como operar máquinas, devido a possibilidade de diminuição das habilidades físicas e/ou mentais.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento e até que seus efeitos tenham cessados, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas.
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com Amytril® pode resultar em reações adversas indesejáveis.
A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.
A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol. Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.
Alguns pacientes podem ter um grande aumento na concentração de amitriptilina na presença de topiramato.
O risco de tontura pode ser aumentado em pacientes que utilizam tramadol concomitantemente com amitriptilina.
Pode ocorrer síndrome serotoninérgica com a administração de amitriptilina com outras substâncias que aumentam a serotonina.
Antidepressivos tricíclicos devem ser administrados em doses mais baixas com fármacos que podem inibir o citocromo P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e aquelas que são substratos para P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida).
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Amytril® 10 mg é um comprimido revestido redondo, sulcado, de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosagem

Posologia para depressão

Dose Inicial para Adultos em Ambulatório: 75 mg/dia em doses fracionadas podendo ser aumentada até 150 mg/dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva aparece dentro de 3 a 4 dias, podendo levar até 30 dias para desenvolver-se totalmente. Um método alternativo pode ser o de iniciar o tratamento com 50 a 100 mg à noite, ao deitar-se, podendo, esta dose, ser aumentada de 25 a 50 mg por noite até 150 mg/dia.

Dose de Manutenção para Adultos em Ambulatório: 50 a 100 mg/dia, de preferência à noite em uma única dose diária. Alcançada a melhora, reduzir até a mínima dose necessária. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.

Dose para Pacientes Hospitalizados: início de 100 mg/dia, gradualmente aumentados segundo a necessidade até 200 mg/dia. Alguns pacientes necessitam de 300 mg/dia.

Dose para Adolescentes e Idosos: Estes grupos de pacientes geralmente apresentam tolerância reduzida aos antidepressivos tricíclicos e, por isso, doses de 10 a 50 mg diárias de amitriptilina podem ser mais adequadas, administradas de forma fracionada ou em dose única diária, preferencialmente ao dormir. Metade da dose usual de manutenção geralmente é suficiente.

Uso em crianças:

Em vista da falta de estudos com a amitriptilina para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Posologia para enurese noturna

Doses de 10 mg a 20 mg ao deitar, para crianças de 6 a 10 anos e de 25 a 50 mg ao deitar para crianças a partir de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende ser contínua e crescente no decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.

As doses de Amytril® recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão. Os ajustes posológicos devem ser feitos pelo médico de acordo com a resposta clínica do paciente.

Instruções de Uso

Para obter melhores resultados, tome o Amytril® diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o Amytril®. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da dose. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado(a) por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar o Amytril® conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume, na hora regular. Não se deve tomar a dose anterior somada à dose regular, isto é, não se deve duplicar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 . QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, o Amytril® é bem tolerado. Como qualquer medicamento, no entanto, pode apresentar efeitos desagradáveis.
Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação adversa com frequência desconhecida: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), uma reação grave que pode afetar a pele e outros órgãos do corpo (ver seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

As reações desagradáveis mais comuns, durante o tratamento da depressão, são: Xerostomia (boca seca), sonolência, tontura, alteração do paladar, ganho de peso, aumento do apetite, cefaleia.

As reações desagradáveis, decorrentes do uso para enurese, ocorrem com menor frequência. Os efeitos colaterais mais comuns são sonolência, boca seca, visão turva, dificuldade de concentração e prisão de ventre.
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade como coceira, urticária (lesões na pele que causam coceiras), erupções cutâneas (na pele) e inchaço da face e/ou da língua. Todas essas reações podem causar dificuldade de respiração ou de deglutição (engolir). Fale com seu médico imediatamente caso ocorra estes sintomas.
Seu médico possui uma lista mais completa das reações desagradáveis. Algumas dessas reações podem ser de natureza grave. Se você apresentar qualquer sintoma incomum, informe ao seu médico ou procure cuidados médicos imediatamente.

Não interrompa o tratamento, nem diminua a dose de Amytril® sem o conhecimento de seu médico. A interrupção repentina do tratamento com Amytril® pode causar enjôo, dor de cabeça e fadiga. Observou-se que a redução gradual da dose, em duas semanas, produz sintomas transitórios que englobam irritabilidade, inquietação e distúrbios do sono e dos sonhos.
Como posso aprender mais sobre o Amytril®?
Você pode obter mais informações com seu médico, que possui informações mais detalhadas sobre o Amytril® e sua doença.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Caso você tome mais do que a dose receitada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas de natureza grave.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro 1.0298.0364
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Extrema - MG

SAC
supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi aprovada em 25/02/2026.



RM_0364_03-02