República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3024-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000693-18-1

VISTO, el Expediente nº 1-0047-0000-000693-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 39.662.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentracion de CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 10 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denominará FIORDA; cuya composición de excipientes será: FOSFATC

DIBÁSICO DE CALCIO 58,0 mg, CROSCARMELOSA DE SÓDIO 5,2 mg, ALMIDON GLICOLATC DE SODIO 3,9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, CELLACTOSA c.s.p. 130,0 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2,0 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1,01: mg, TALCO 0,735 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,25 mg; a expenderse en BLISTER DE ALUMINIO/PVC CRISTAL, en envases que contienen 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torra 4880, Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV) y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C LUGAR SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentracion de CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 75 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal que se denominará FIORDA; cuya composición de excipientes será: FOSFATC DIBÁSICO DE CALCIO 174,0 mg, CROSCARMELOSA DE SÓDIO 15,6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,(mg, CELLACTOSA c.s.p. 390,0 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 6,0 mg, POLIETILENGLICOL 335(3,045 mg, TALCO 2,205 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg; a expenderse en BLISTER DI ALUMINIO/PVC CRISTAL, en envases que contienen 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración completa en LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torra 4880, Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV) y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C LUGAR SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 3°- Acéptanse los rótulos primarios 10 mg que se corresponden al GEDO Nº IF-2018-26505080-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios 75 mg que se corresponden al GEDO Nº IF-2018-26504778-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios 10 mg que se corresponden al GEDO Nº IF-2018-26504447-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios 75 mg que se corresponden al GEDO Nº IF-2018-26504194-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden al GEDO Nº IF-2018-26505233-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que se corresponde al GEDO Nº IF-2018-26505474-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.662 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°- Inscríbase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°- Registrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-000693-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.27 09:39:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.27 09:40:10 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 19

8- Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 10 mg

(Logo del laboratorio)

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. UIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26505080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 ROTULO PRIMARIO 10 mg FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:14:40 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:14:41 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T.
FOLIO
20
MESA DE ENTRADAS

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg

(Logo del laboratorio)

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. UIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26504778-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 ROTULO PRIMARIO 75 mg FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:13:41 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:13:42 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

FOLIO 26

Rótulo de envase secundario

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (lista IV) Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Amitriptilina Clorhidrato 10,00 mg.

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio; Croscarmelosa de sodio; Almidón glicolato de sodio; Dióxido de silicio coloidal-. estearato de magnesio; Cellactosa; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener en su envase original, entre 15ºC y 30ºC en lugar seco y protegido de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: 39.662

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 26

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26504447-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 ROTULO secundario 10 mg FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:12:41 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:12:41 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

FOLIO 22

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (lista IV) Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Amitriptilina Clorhidrato 75,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio; Croscarmelosa de sodio; Almidón glicolato de sodio; Dióxido de silicio coloidal-, estearato de magnesio; Cellactosa; Alcohol Polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio.

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener en su envase original, entre 15ºC y 30ºC en lugar seco y protegido de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 39.662

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2018-26504194-APN-DERM#ANMAT

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T.
FOLIO
79
MESA DE ENTRADAS

Nota: el mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26504194-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 ROTULO secundario 75 mg FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:11:58 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:12:00 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T.
REFOLIADO Nº 532

A.N.M.A.T. FOLIO 341 MESA DE ENTRADAS

9 - PROYECTO DE PROSPECTO

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina | Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 75 mg contiene: Amitriptilina Clorhidrato 75 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa de sodio, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cellactosa, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco y dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Amitriptilina Clorhidrato 10 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa de sodio, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cellactosa, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco y dióxido de titanio.

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AA09.

INDICACIONES

Amitriptilina Clorhidrato está indicada en:

- el tratamiento de la depresión.
- la enuresis nocturna, cuando se ha excluido patología orgánica.
- el tratamiento del dolor crónico neuropático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas. Amitriptilina Clorhidrato es un potente antidepresivo con propiedades tranquilizantes. Se desconoce el mecanismo de acción en la depresión en el hombre. No es un inhibidor de la monoaminooxidasa y no actúa principalmente por estimulación del sistema nervioso

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. RESOLUCIÓN 533
A.N.M.A.T. FOLIO 542 MESA DE ENTRADAS

central. La amitriptilina inhibe el mecanismo de la bomba de la membrana responsable de la recaptación de la noradrenalina y la serotonina en las neuronas adrenérgicas y serotoninérgicas. Farmacológicamente, esta acción puede potenciar o prolongar la actividad neuronal ya que la recaptación de estas aminas biógenas es importante fisiológicamente para finalizar la actividad transmisora. Se piensa que esta interferencia en la recaptación de la noradrenalina y/o serotonina es la base de la actividad antidepresiva de la amitriptilina.

Amitriptilina Clorhidrato ha sido eficaz en el tratamiento de la enuresis en algunos casos en los que se ha excluido una patología orgánica. Se desconoce el modo de acción en la enuresis, sin embargo parece estar relacionado con las propiedades anticolinérgicas de amitriptilina.

La amitriptilina tiene un uso bien establecido en el tratamiento del dolor crónico neuropático. La acción analgésica de la amitriptilina se considera mediada por la potenciación de las vías serotoninérgicas y de las endorfinas a nivel central.

Propiedades Farmacocinéticas

La amitriptilina se absorbe rápidamente tras su administración oral, alcanzando su concentración plasmática máxima aproximadamente a las 6 horas de su administración. Estudios en el hombre tras la administración oral del fármaco marcado en el C^{14} indicaron que la amitriptilina se absorbe y metaboliza rápidamente. La radiactividad del plasma fue prácticamente despreciable, aunque cantidades significativas de radiactividad aparecieron en la orina durante 4 a 6 horas y entre la mitad y un tercio del fármaco se excretó a lo largo de 24 horas.

Se metaboliza ampliamente en el hígado a su metabolito activo nortriptilina. La amitriptilina se metaboliza por N-desmetilación y por hidroxilación puente en el hombre, conejo y rata. Prácticamente toda la dosis se excreta como glucurónido o conjugado sulfato de los metabolitos, apareciendo poco fármaco sin modificar en la orina. Otras rutas metabólicas pueden estar implicadas. Amitriptilina y nortiptilina se distribuyen ampliamente por el cuerpo con una elevada unión a proteínas plasmáticas y tejidos. Se ha estimado una semivida de eliminación que oscila entre 9-25 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Depresión

Adultos no hospitalizados

Dosis inicial: generalmente 75 mg al día en dosis divididas o una sola dosis al acostarse.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 534
A.N.M.A.T. FOLIO 543 MESA DE ENTRADAS

Posteriormente la dosis puede reajustarse gradualmente según necesidades y tolerancia, realizándose preferentemente en la última dosis de la tarde y/o al acostarse. No debe superarse la dosis de 150 mg al día.

El efecto tranquilizante normalmente es de rápida aparición. La actividad antidepresiva puede ser evidente en un plazo de 3 ó 4 días o pueden necesitarse hasta 30 días para que se desarrolle adecuadamente.

Un método alternativo para iniciar el tratamiento en pacientes no hospitalizados sería comenzar el tratamiento con 50 a 100 mg de Amitriptilina Clorhidrato administrados preferentemente por la noche o al acostarse, según sea necesario, esta dosis puede aumentarse en 25 a 50 mg hasta un total de 150 mg al día.

Adultos hospitalizados

Dosis inicial: pueden requerirse hasta 100 mg al día. Si es necesario, esta dosis puede aumentarse de forma gradual hasta 200 mg al día. Un pequeño número de pacientes hospitalizados puede necesitar hasta 300 mg al día.

Dosis de mantenimiento

Generalmente 50 a 100 mg al día, pudiendo administrarse en una única dosis preferentemente por la noche o al acostarse. Cuando se haya alcanzado una mejoria satisfactoria, la dosis debe reducirse a la cantidad mínima que mantenga el alivio de los síntomas. Es conveniente continuar el tratamiento de mantenimiento durante 3 meses o más para evitar la posibilidad de recaidas.

Pacientes de edad avanzada

En general, se recomienda dosis inferiores para estos pacientes. Se podría iniciar el tratamiento con dosis de 10 a 25 mg en dosis divididas y si es necesario se podría incrementar lentamente. En pacientes de edad avanzada que puedan no tolerar dosis más altas, pueden ser suficientes 50 mg al día. La dosis diaria requerida puede administrarse o en dosis divididas o en una dosis única preferiblemente por la noche o al acostarse.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Amitriptilina para el tratamiento de la depresión en personas menores de 18 años de edad.

- Tratamiento del dolor crónico neuropático

Adultos

Dosis inicial de 25 a 50 mg administrada en una sola toma al acostarse. La dosis puede

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO 544 MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
EXPEDIENTE Nº 535

aumentarse progresivamente a medida que los posibles efectos secundarios son tolerados y/o hasta que la sintomatología remita. Se demostró que la dosis más eficaz era de 75 mg al día. La dosis máxima es de 150 mg al día.

Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años y pacientes con enfermedad cardiovascular

Se recomienda una dosis inicial de 10 mg-25 mg por la noche.

Las dosis superiores a 75 mg se deben usar con precaución.

En general, se recomienda iniciar el tratamiento en el intervalo posológico más bajo recomendado para los adultos. La dosis se puede aumentar en función de la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad.

Población pediátrica

No se debe utilizar amitriptilina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo.

Duración del tratamiento

Dolor neuropático

El tratamiento es sintomático, por lo que se debe continuar durante un periodo de tiempo apropiado. En muchos pacientes, la terapia puede ser necesaria durante varios años. Se recomienda realizar reevaluaciones periódicas para confirmar que sigue siendo apropiado para el paciente continuar con el tratamiento.

- Enuresis

Población pediátrica

Los niños de 6 a 10 años pueden recibir 10 a 20 mg de Amitriptilina al acostarse. En el grupo de edad de 11 a 16 años la dosis requerida puede ser de 25 a 50 mg al día. El tratamiento no excederá los 3 meses sin revisión del mismo.

Poblaciones especiales

Función hepática reducida

La Amitriptilina se deberá administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Función renal reducida

Este medicamento se puede administrar en sus dosis habituales a los pacientes con insuficiencia renal.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. RESOLUCION Nº 536
A.N.M.A.T. FOLIO 545 MESA DE ENTRADAS

Inhibidores de la enzima de CYP2D6 del citocromo P450

Dependiendo de la respuesta individual del paciente, se debe considerar una dosis más baja de amitriptilina si se añade un inhibidor potente de CYP2D6 (p. ej., buproprion, quinidina, fluoxetina, paroxetina) al tratamiento con amitriptilina.

Metabolizadores lentos conocidos de CYP2D6 o CYP2C19

Estos pacientes pueden tener concentraciones plasmáticas más altas de amitriptilina y de su metabolito activo nortriptilina. Considerar una reducción del 50 % de la dosis de inicio recomendada.

Niveles plasmáticos

Debido a la amplia variación en la adsorción y distribución de los antidepresivos tricíclicos en los fluidos corporales, es difícil establecer una relación directa entre los niveles plasmáticos y el efecto terapéutico. Sin embargo, la determinación de los niveles plasmáticos puede ser útil para identificar pacientes que tengan efectos tóxicos y que puedan tener niveles excesivamente altos o aquellos en los que se sospeche la falta de adsorción o incumplimiento terapéutico. Los ajustes en la dosis se deben hacer basándose en la respuesta clínica del paciente y no en los niveles plasmáticos.

Forma de administración

Oral.

Los comprimidos se deben ingerir con agua.

El tratamiento con Amitriptilina debe iniciarse a dosis bajas, aumentando la misma gradualmente. Pueden ser necesarias entre 2 a 4 semanas para alcanzar la respuesta clínica adecuada. El tratamiento deberá discontinuarse de forma gradual para disminuir la incidencia de reacciones adversas. La interrupción brusca del tratamiento después de la administración prolongada puede producir náuseas, cefalea y malestar. La reducción gradual de la dosis puede producir en las dos primeras semanas, síntomas transitorios de irritabilidad, inquietud y alteración del sueño.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Uso simultáneo con IMAOs:

La administración simultánea de amitriptilina e IMAO puede causar un síndrome serotoninérgico (una combinación de síntomas, entre los que pueden encontrarse agitación, confusión, temblor, mioclonías e hipertermia).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. REFOLIADO N° 531
A.N.M.A.T. FOLIO 546 MESA DE ENTRADAS

El tratamiento con amitriptilina puede instaurarse 14 días después de la suspensión de los IMAO no selectivos irreversibles y como mínimo un día después de la suspensión del IMAO reversible moclobemida. El tratamiento con IMAO puede introducirse 14 días después de la suspensión de la amitriptilina.

- Hepatopatías graves
- Pacientes durante la fase aguda de recuperación tras infarto de miocardio.
- Pacientes que toman cisaprida debido a la posibilidad de interacciones cardiacas adversas incluyendo prolongación del intervalo QT, arritmias cardiacas y trastornos en el sistema de conducción.
- Niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

General

Es probable que con dosis altas se produzcan arritmias cardiacas e hipotensión grave. También pueden producirse en pacientes con cardiopatía preexistente tratados con dosis normales.

Prolongación del intervalo QT

Se han notificado casos de prolongacion del intervalo QT y de arritmia durante el periodo poscomercialización. Se aconseja precaución con los pacientes con bradicardia significativa, con insuficiencia cardiaca descompensada o que están tomando de manera simultánea fármacos prolongadores del intervalo QT. Se conoce que las alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) aumentan el riesgo proarrítmico.

La administración de anestésicos durante la terapia con antidepresivos tri/tetracíclicos puede aumentar el riesgo de arritmias e hipotensión. Si es posible, suspender este medicamento varios días antes de la intervención quirúrgica; en caso de intervención quirúrgica urgente inevitable, se debe informar al anestesista de que el paciente está recibiendo este tratamiento.

Es necesario tener especial cuidado si se administra amitriptilina a pacientes hipertiroideos o tratados con medicación para la tiroides, ya que pueden producirse arritmias cardiacas.

Los pacientes de edad avanzada son especialmente propensos a la hipotensión ortostática.

Este medicamento se debe usar con precaución en los pacientes con trastornos convulsivos, retención urinaria, hipertrofia prostática, hipertiroidismo, sintomatología paranoide y hepatopatía o enfermedad cardiovascular avanzada, estenosis pilórica e íleo paralítico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

En los pacientes con el raro rasgo de cámara anterior estrecha o ángulo cameral estrecho, pueden producirse ataques de glaucoma agudo debido a dilatación de la pupila.

Suicidio/ pensamientos de suicidio

La depresión está asociada con un riesgo aumentado de pensamientos suicidas, daño autoinflingido y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que la mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser vigilados estrechamente hasta que se obtiene dicha mejoría. La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en los primeros estadíos de la recuperación.

Los pacientes con historia de acontecimientos relacionados con el suicidio, a los que presenten un grado significativo de ideación suicida previo al comienzo del tratamiento, son los que presentan mayor riesgo de pensamientos suicida o intentos de suicidio y por lo tanto deben recibir una estrecha vigilancia durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos con medicamentos antidepresivos. controlados con placebo, en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, ha mostrado un riesgo mayor de conducta suicida con antidepresivos que con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.

Por lo tanto, se debe supervisar estrechamente los pacientes durante el tratamiento, particularmente a aquellos de alto riesgo, especialmente en las fases iniciales del tratamiento y después de cambios en la dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar la aparición de cualquier empeoramiento clínico. conducta o pensamientos suicidas o cambios inusuales en la conducta del paciente y buscar atención médica inmediatamente si se presentan estos síntomas

En los maniaco-depresivos, puede producirse un cambio hacia la fase maniaca; la amitriptilina se debe suspender si el paciente entra en fase maniaca.

Tal como se ha descrito con otros psicotrópicos, la amitriptilina puede modificar las respuestas a la insulina y la glucosa, haciendo necesario un ajuste de la terapia antidiabética en los pacientes con diabetes; además, la enfermedad depresiva puede afectar por sí misma al balance de glucosa de los pacientes.

Se ha notificado hiperpirexia con los antidepresivos tricíclicos cuando estos se administran con medicamentos con propiedades anticolinérgicas o neurolépticas, especialmente en condiciones climatológicas cálidas.

Tras la administración prolongada, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síntomas de abstinencia como cefalea, malestar general, insomio e irritabilidad.

La amitriptilina se debe usar con precaución en los pacientes tratados con ISRS.

Enuresis nocturna

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Se debe realizar un ECG antes del inicio de la terapia con amitriptilina para descartar un síndrome del QT largo.

Para la enuresis, no se debe combinar la amitriptilina con un fármaco anticolinérgico.

Durante las fases tempranas del tratamiento con antidepresivos para trastornos distintos de la depresión también pueden producirse pensamientos y conductas suicidas; por lo tanto, al tratar a los pacientes con enuresis, se deben observar las mismas precauciones que al tratar a los pacientes con depresión.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes con respecto a crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Combinaciones contraindicadas

IMAO (tanto no selectivos como selectivos A [monociobemida] y B [selegilinal]: riesgo de "síndrome serotoninérgico"

Combinaciones no recomendadas

- Fármacos simpaticomiméticos

La amitriptilina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la adrenalina, la efedrina, la isoprenalina, la noradrenalina, la feniefrina y la fenilpropanolamina (p. ej., como parte de la composición de anestésicos locales y generales y descongestionantes nasales).

- Bloqueantes neuronales adrenérgicos

Los antidepresivos tricíclicos pueden contrarrestar los efectos antihipertensivos de los antihipertensivos de acción central como la guanetidina, la betanidina, la reserpina, la clonidina y la metildopa. Es aconsejable revisar toda la terapia antihipertensiva durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos.

- Fármacos anticolinérgicos

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos de estos fármacos sobre el ojo, el sistema nervioso central, el intestino y la vejiga; se debe evitar su uso concomitante debido a un riesgo aumentado de íleo paralítico, hiperpirexia, etc.

Fármacos que prolongan el intervalo QT

Los fármacos que prolongan el intervalo QT, incluidos antiarrítimicos como la quinidina,

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

los antihistamínicos astemizol y terfenadina, algunos antipsicóticos (particularmente la pimozida y el sertindol), la cisaprida, la halofantrina y el sotalol, pueden aumentar la probabilidad de arritmias ventriculares cuando se toman con antidepresivos tricíclicos.
Tomar precaución cuando se usen amitriptilina y metadona concomitantemente debido a la posibilidad de efectos aditivos sobre el intervalo QT y el riesgo aumentado de efectos cardiovasculares graves. También se aconseja precaución en la administración concomitante de amitriptilina y diuréticos inductores de hipopotasemia (p. ej., furosemida).

- Tramadol
El uso concomitante de tramadol (un sustrato de CYP2D6) y antidepresivos tricíclicos (ATC), como la amitriptilina, aumenta el riesgo de convulsiones y síndrome serotoninérgico. Además, esta combinación puede inhibir el metabolismo del tramadol a su metabolito activo, con el consiguiente aumento de las concentraciones de tramadol y la posibilidad de causar toxicidad por opiáceos.

- Antifúngicos
Los antifúngicos como el fluconazol y la terbinafina aumentan las concentraciones séricas de los tricíclicos y la toxicidad derivada de ellos. Se han producido síncopes y *torsaide de pointes.*

Combinaciones que requieren precauciones de empleo
- Depresores del sistema nervioso central
La Amitriptilina puede potenciar los efectos sedantes del alcohol, los barbitúricos y otros depresores del SNC.

Potencial de otros medicamentos para afectar a la Amitriptilina
Los antidepresivos tricíclicos (ATC), incluida la amitriptilina, se metabolizan fundamentalmente a través de las isoenzimas hepáticas del citocromo P450 CYP2D6 y CYP2C19, que son polimórficas en la población. Otras isoenzimas implicadas en el metabolismo de la amitriptilina son CYP3A4, CYP1A2 y CYP2C9.

- Inhibidores de CYP2D6
Diversos fármacos como, p. ej., los neurolépticos, los inhibidores de la recaptación de serotonina, los betabloqueantes y los antiarrítmicos, pueden inhibir a la isoenzima CYP2D6.
Algunos ejemplos de inhibidores potentes de CYP2D6 son el bupropion, la fluoxetina, la paroxetina y la quinidina. Estos fármacos pueden producir una sustancial disminución del metabolismo de los ATC y un marcado aumento de sus concentraciones plasmáticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T.
REFOLIADO Nº 541

A.N.M.A.T. FOLIO 550 MESA DE ENTRADAS

Siempre que se administre un ATC concomitantemente con otro fármaco que es un inhibidor conocido de CYP2D6, se debe considerar la monitorización de las concentraciones plasmáticas del ATC. Puede ser necesario ajustar la dosis de Amitriptilina.

- Otros inhibidores del citocromo P450

La cimetidina, el metilfenidato y los antagonistas de los canales del calcio (p. ej., dialtiazem y verapamilo) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los antidepresivos tricíclicos y la toxicidad derivada de ellos. Se ha observado que los antifúngicos como el fluconazol (inhibidor de CYP2C9) y la terbinafina (inhibidor de CYP2D6) aumentan las concentraciones séricas de amitriptilina y nortriptilina.

- Isoenzimas CYP3A4 y CYP1A2

Las isoenzimas CYP3A4 y CYP1A2 metabolizan la amitriptilina en menor grado. No obstante, se ha constatado que la fluvoxamina (inhibidor potente de CYP1A2) aumenta las concentraciones plasmáticas de amitriptilina y esta combinación debe evitarse. Es previsible que el uso concomitante de amitriptilina con inhibidores potentes de CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol y ritonavir, dé lugar a interacciones clínicamente relevantes.

- Antidepresivos tricíclicos y neurolépticos

Los antidepresivos tricíclicos y los neurolépticos producen una inhibición mutua de sus respectivos metabolismos, lo que puede generar un umbral convulsivo más bajo y convulsiones. Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos.

- Inductores del citocromo P450: Los anticonceptivos orales, la rifampicina, la fenitoína, los barbitúricos, la carbamazepina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden aumentar el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, con la consiguiente reducción de sus concentraciones plasmáticas y de la respuesta antidepresiva.

- Etanol

En presencia de etanol, aumentaron las concentraciones plasmáticas libres de amitriptilina y las concentraciones de nortriptilina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Embarazo

Solo se dispone de datos clínicos limitados sobre embarazos expuestos a la amitriptilina.. Estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Su administración no debería realizarse durante el embarazo a menos que se considere

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. 271
REFOLIADO Nº 542

estrictamente necesario.

Durante el uso crónico y tras la administración en las últimas semanas del embarazo, se pueden producir síntomas de abstinencia neonatal, entre los que pueden encontrarse irritabilidad, hipertonía, temblor, respiración irregular, mala succión y llanto fuerte y, posiblemente, síntomas anticolinérgicos (retención urinaria, estreñimiento).

- Lactancia

La Amitriptilina se detecta en la leche materna. Debido a la posibilidad de que la Amitriptilina cause reacciones adversas graves en los lactantes, la decisión de continuar o no con la lactancia o el tratamiento deberá hacerse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la Amitriptilina para la madre.

-Fertilidad

La amitriptilina redujo la tasa de gestación en ratas.

No se dispone de datos sobre los efectos de la amitriptilina en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La amitriptilina es un fármaco sedante. Cabe esperar que los pacientes tratados con medicación psicotrópica tengan un cierto deterioro de la atención general y la concentración y se les debe advertir sobre su capacidad para conducir o manejar maquinaria. La ingestión concomitante de alcohol puede potenciar estos efectos adversos.

REACCIONES ADVERSAS

La amitriptilina puede inducir efectos adversos similares a los de otros antidepresivos tricíclicos. Algunos de los efectos adversos mencionados a continuación como, p. ej., cefalea, temblor, alteraciones de la atención, estreñimiento y disminución de la libido también pueden ser síntomas de depresión y suelen mitigarse al mejorar el estado depresivo.

A continuación se listan las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Además, la frecuencia de ocurrencia se expresa de la siguiente manera: Muy frecuentes (> 1/10); Frecuentes (>1/100, < 1/10); Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); Raras (>1/10.000, <1/1.000); Muy raras (<1/10.000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Depresión de médula ósea, agranulositosis, leucopenia, eosinofilia ,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

trombocitopenia.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Disminución del apetito.

No conocidas: Anorexia, aumento o disminución de los niveles de azúcar.

- Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Agresión.

Frecuentes: Estado de confusión, disminución de la libido, agitación.

Poco frecuentes: Hipomanía, manía, ansiedad, insomnio, pesadillas.

Raras: Delirio (en pacientes de edad avanzada), alucinación (en pacientes esquizofrénicos), pensamientos o conductas suicidas.*

No conocidas: Paranoia.

*Durante el tratamiento con amitriptilina o justo después de su finalización, se notificaron casos de pensamientos o conductas suicidas (ver sección *"Precauciones y Advertencias"*).

- Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia, temblor, mareo, cefalea, letargia, trastorno del habla (disartria).

Frecuentes: Alteraciones de la atención, disgeusia, parestesias, ataxia.

Poco frecuentes: Convulsión.

Muy raras: Acatisia, polineuropatia.

No conocidas: Alteraciones extrapiramidales.

- Trastornos oculares

Muy frecuentes: Alteraciones de la acomodación.

Frecuentes: Midriasis.

Muy raras: Glaucoma agudo.

- Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Tínitus.

- Trastornos cardíacos

Muy frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Frecuentes: Bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama.

Poco frecuentes: Situaciones de colapso, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Raras: Arritmia.

Muy raras: Miocardiopatías, *torsade de pointes*.

No conocidas: Miocarditis hipersensible.

- Trastornos vasculares

Muy frecuentes: Hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: Hipertensión.

No conocida: Hipertermia.

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes: Congestión nasal.

Muy raras: Inflamación alérgica del alveolo pulmonar y del tejido pulmonar respectivamente (alveolitis, síndrome Löffler).

- Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, sequedad en la boca, estreñimiento.

Poco frecuentes: Diarrea, vómitos, edema lingual.

Raras: Agrandamiento de las glándulas salivales, íleo paralítico.

- Trastornos hepatobiliares

Raras: Ictericia.

Poco frecuentes: Insuficiencia hepática (p. ej. enfermedad hepática colestásica).

No conocidas: Hepatitis.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Exantema, urticaria, edema facial.

Raras: Reacción de fotosensibilidad, alopecia.

- Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Trastornos urinarios, retención urinaria.

- Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: Disfunción eréctil.

Raras: Ginecomastia.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga, sensación de sed.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. FOLIO 545

A.N.M.A.T. FOLIO 554 MESA DE ENTRADAS

Raras: Pirexia.

- Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: Aumento de peso.

Frecuentes: Anomalías en el electrocardiograma, prolongación del intervalo QT electrocardiográfico, prolongación del complejo QRS en el electrocardiograma, hiponatremia.

Poco frecuentes: Aumento de la presión intraocular.

Raras: Pérdida de peso. Anomalías de las pruebas de función hepática, aumento de la fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de las transaminasas.

Estudios epidemiológicos, realizados principalmente en pacientes de 50 años o mayores, muestran un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que reciben inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos. Se desconoce el mecanismo que produce este riesgo.

SOBREDOSIS

Con esta clase de fármacos se pueden producir muertes por sobredosis. La ingestion múltiple de fármacos (incluyendo alcohol) es frecuente en la sobredosis deliberada del antidepresivo triciclico. Como el tratamiento de la sobredosis es complejo y cambiante, se recomienda que el médico contacte con un centro de toxicología para tener información actual sobre el tratamiento. Los signos y síntomas de la toxicidad se desarrollan rápidamente después de la sobredosis por el antidepresivo triciclico, por lo tanto se requiere lo antes posible monitorización hospitalaria.

Manifestaciones

Las manifestaciones críticas de la sobredosis incluyen arritmia cardiaca, prolongación del intervalo QT, hipotensión severa, convulsiones y depresión del SNC, incluyendo coma. Los cambios en el electrocardiograma, particularmente en el eje o anchura del QRS, son indicadores clínicamente significativos de toxicidad por antidepresivos triciclicos.

Otros signos de sobredosis pueden incluir confusión, alteración de la concentración, alucinaciones visuales transitorias, pupilas dilatadas, irritación, reflejos hiperactivos, estupor, somnolencia, rigidez muscular, vómitos, hipotermia, hiperpirexia o cualquiera de los síntomas incluidos en "Reacciones adversas".

Tratamiento

- General

Realizar un electrocardiograma e inmediatamente iniciar la monitorización cardiaca.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. 735
REFOLIADO Nº 546

Proteger las vías respiratorias del paciente, establecer una vía intravenosa e iniciar la descontaminación gástrica. Es necesario un mínimo de seis horas de observación con monitorización cardíaca y observación de los signos del SNC o depresión respiratoria, hipotensión, arritmias cardiacas y/o bloqueos en la conducción y convulsiones. Si se producen signos de toxicidad en cualquier momento durante este período, se requiere una monitorización prolongada. Hay informes sobre el caso de pacientes que sucumbieron a arritmias mortales después de la sobredosis. Estos pacientes tenían evidencias clínicas de intoxicación significativa antes de la muerte y la mayoría recibieron descontaminación gastrointestinal inadecuada. La monitorización de los niveles plasmáticos del fármaco no debería guiar el tratamiento del paciente.

- Descontaminación gastrointestinal

Todos los pacientes sospechosos de una posible sobredosis por un antidepresivo tricíclico deberían recibir descontaminación gastrointestinal. Esto debería incluir grandes volúmenes de lavado gástrico seguido de carbón activado. Si se altera la consciencia, deben asegurarse las vías respiratorias antes del lavado. El vómito está contraindicado.

- Cardiovascular

Una duración máxima de la derivación de rama QRS de ≥ 0.10 segundo puede ser la mejor indicación de la gravedad de la sobredosis. Se debe utilizar bicarbonato sódico intravenoso para mantener el pH sérico en el intervalo 7.45 a 7.55. Si la respuesta es inadecuada, también puede utilizarse la hiperventilación. El uso concomitante de hiperventilación y bicarbonato sódico debe realizarse con extremo cuidado, con frecuente monitorización del pH. En pH > 7.60 o una pCO_2 < 20 mg Hg es indeseable. Las arritmias que no responden al tratamiento con bicarbonato sódico / hiperventilación pueden responder a lidocaína, bretilio o fenitoína. Los antiarrítmicos Tipo 1A y 1C normalmente están contraindicados (por ejemplo quinidina, disopiramida y procainamida).

En raros casos, la hemoperfusión puede ser beneficiosa en la inestabilidad cardiovascular refractaria aguda en pacientes con toxicidad aguda. Sin embargo, la hemodiálisis, la diálisis peritoneal, la exanguinotransfusión y la diuresis forzada normalmente han sido comunicadas como ineficaces en la intoxicación por antidepresivos tricíclicos.

- SNC

En pacientes con depresión del SNC, se recomienda la inmediata entubación debido a la posibilidad de deterioro repentino. Las convulsiones deben controlarse con benzodiacepinas o, si éstas son ineficaces, otros anticonvulsivos (por ejemplo fenobarbital, fenitoína). No se recomienda fisostigmina excepto para tratar síntomas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T.
REFOLIADO Nº 547

potencialmente mortales que han sido resistentes a otros tratamientos y solo entonces en estrecho contacto con un centro de toxicologia.

Seguimiento psiquiátrico

Dado que la sobredosis es a menudo deliberada, los pacientes pueden intentar suicidarse de otras maneras durante la fase de recuperación. La remisión psiquiátrica puede ser apropiada.

Población pediátrica

Los fundamentos para el tratamiento de la sobredosis en niños y en adultos son similares. Se recomienda firmemente que el médico contacte con el centro de toxicología para el tratamiento pediátrico específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicologia, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Fiorda 75 mg: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fiorda 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original, entre 15ºC y 30ºC en lugar seco y protegido de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: 39.662

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIM
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T.
REFOLIADO Nº 5 18

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentin Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26505233-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 PROSPECTO FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:15:09 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:15:10 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. EXPEDIENTE 513

A.N.M.A.T. FOLIO 592 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

FIORDA

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 10 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON SU MEDICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, DADO QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE FIORDA?

Cada comprimido recubierto de 75 mg contiene: Amitriptilina Clorhidrato 75 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa de sodio, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cellactosa, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco y dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Amitriptilina Clorhidrato 10 mg Excipientes: Fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa de sodio, almidón glicolato de

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. FOLIO 514

sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cellactosa, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco y dióxido de titanio.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Fiorda pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos tricíclicos y contiene Amitriptilina Clorhidrato.

Fiorda está indicado en el tratamiento de:

- Depresión.
- Enuresis nocturna (emisión de orina involuntaria durante el sueño).
- Dolor crónico neuropático (dolor causado por una lesión en los nervios).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome Fiorda en los siguientes casos:

- Si Usted es alérgico a Amitriptilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si Usted está siendo tratado de una depresión con ciertos fármacos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Su Usted está siendo tratado con cisaprida (medicamento utilizado para el tratamiento de la enfermedad del reflujo gastroesofágico o para la prevención de náuseas y vómitos).
- Si Usted ha tenido recientemente un infarto de miocardio, por ejemplo, en el último mes.
- Si Usted tiene una enfermedad grave del hígado.
- Si su hijo/a tiene menos de 6 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Fiorda.

Informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado cualquier problema médico, especialmente si tiene:

- glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión debida a una presión anormalmente alta en el ojo)
- epilepsia, antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas
- dificultad para orinar
- aumento del tamaño de la próstata
- enfermedad de la tiroides
- trastorno bipolar
- esquizofrenia
- enfermedad del hígado grave
- enfermedad del corazón grave

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. 594
FOLIADO N° 585

- estenosis pilórica (estrechamiento de la salida del estómago) e íleo paralítico (bloqueo del intestino)
- diabetes, ya que puede ser necesario ajustarle el medicamento antidiabético

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Si usa antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), es posible que su médico considere cambiarle la dosis del medicamento ver también "Toma de Fiorda con otros medicamentos" y "¿Cómo se usa este medicamento?").

Las personas de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de sufrir ciertos efectos adversos como mareo cuando se pone en pie debido a una presión arterial baja.

Intervalo de QT prolongado

Se han notificado casos de una alteración del corazón denominada "prolongación del intervalo QT" (observada en el electrocardiograma, ECG) y de trastornos del ritmo cardíaco (latido cardíaco rápido o irregular) relacionados con la administración de Amitriptilina. Informa a su médico si:

- nota un ritmo cardíaco lento.
- tiene o ha tenido un problema en el que el corazón no podía bombear la sangre por el cuerpo de manera adecuada (un trastorno denominado "insuficiencia cardíaca").
- está tomando cualquier otra medicación que puede causarle problemas del corazón.
- ha sufrido un problema que le haya disminuido el nivel de potasio o de magnesio, o ha presentado un nivel alto de potasio en sangre.
- tiene una intervención quirúrgica programada, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con amitriptilina antes de que se le administren anestésicos. En caso de intervención quirúrgica urgente, se debe informar al anestesista sobre el tratamiento con amitriptilina
- tiene una glándula tiroides demasiado activa o recibe medicación para la tiroides.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si Usted está deprimido y/o tiene un trastorno de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar a tomar antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Es más probable que suceda esto si Usted:
- ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- es un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con antidepresivos.

Episodios de manía

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en fase maniaca, que se caracteriza por ideas profusas que cambian rápidamente, alegría exagerada y actividad física excesiva. En estos casos, es importante que se ponga en contacto con su médico, que probablemente le cambiará la medicación.

Niños y adolescentes

Fiorda puede utilizarse en niños únicamente para tratar la enuresis nocturna. Sin embargo, este medicamento no deberá utilizarse en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes menores de 18 años. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años, existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribirlo a pacientes menores de 18 años, cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescripto este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando este medicamento.

Uso en mayores de 65 años

Los pacientes de edad avanzada son especialmente susceptibles para presentar reacciones adversas, fundamentalmente agitación, confusión y disminución de la tensión arterial al ponerse de pie.

Uso de Fiorda con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque normalmente Fiorda puede tomarse con otros medicamentos, hay excepciones. Su médico puede prevenirle sobre el uso con ciertos medicamentos o ajustar la dosis. Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes medicamentos:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 532 MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. APROBADO Nº 584

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) como, p. ej., fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida o tranilcipromina (utilizados para tratar la depresión) o selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que Fiorda;
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (que pueden estar presentes en medicamentos para la tos o los resfriados y en algunos anestésicos);
- medicamentos para tratar la presión arterial alta como, por ejemplo, los antagonistas de los canales del calcio (p. ej., diltiazem y verapamilo), la guanetidina, la betanidina, la clonidina, la reserpina y la metildopa,
- fármacos anticolinérgicos como ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson y los trastornos gastrointestinales (p. ej., atropina, hiosciamina);
- tioridazina (utilizada para tratar la esquizofrenia);
- tramadol (para aliviar el dolor);
- medicamentos para tratar las infecciones producidas por hongos (p. ej., fluconazol, terbinafina, ketoconazol e itraconazol);
- sedantes (p. ej., barbitúricos);
- antidepresivos (p. ej., ISRS [fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina] y bupropion);
- medicamentos para ciertas enfermedades del corazón (p. ej., betabloqueantes y antiarrítimicos);
- cimetidina (utilizada para tratar las úlceras de estómago);
- metilfenidato (utilizado para tratar el TDHA);
- ritonavir (utilizado para tratar el VIH);
- anticonceptivos orales;
- rifampicina (para tratar infecciones);
- fenitoína y carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia) ;
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión;
- medicamentos para la tiroides.

También debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que puedan afectar al ritmo del corazón como, p. ej.:

- medicamentos para tratar los latidos cardiacos irregulares (p. ej., quinidina y sotalol);
- astemizol y terfenadina (utilizados para tratar las alergias y la rinitis estacional).
- medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades mentales (p. ej., pimozida y sertindol);
- cisaprida (utilizada para tratar ciertos tipos de indigestión);
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria);

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO CUGUIMAREY
Presidente

- metadona (utilizada para tratar el dolor y para la desintoxicación);
- diuréticos ("comprimidos para orinar" como, p. ej., furosemida);

Si va a someterse a una intervención quirúrgica y a recibir anestésicos generales o locales, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

Asimismo, debe informar a su dentista de que toma este medicamento si va a recibir un anestésico local.

Uso de Fiorda con alimentos, bebidas y alcohol

Como con todos los medicamentos de este tipo, que actúan sobre el sistema nervioso central, es necesario evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a si médico antes de utilizar este medicamento.

La amitriptilina no se recomienda durante el embarazo a menos que su médico lo considere claramente necesario y solo tras una cuidadosa consideración del beneficio y el riesgo. Si ha tomado este medicamento durante la última parte del embarazo, el recién nacido puede presentar síntomas de abstinencia como irritablidad, aumento de la tensión muscular, temblor, respiración irregular, mala succión, llanto fuerte, retención urinaria y estreñimiento.

Su médico le aconsejará si iniciar/continuar/suspender la lactancia o interrumpir el uso de este medicamento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Si se encuentra agitado, irritable o nota cambios extraños en su humor o comportamiento, informe a su médico inmediatamente.
- Preste especial atención a los signos que indiquen que su depresión o ansiedad empeoran, principalmente en las primeras semanas de tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, especialmente si son graves, o si no ha tenido estos síntomas antes o si aparecen de repente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO 534 MESA DE ENTRADAS
CUERPO Nº 589

- ansiedad o agitación.
- ataques de pánico.
- dificultad para dormir.
- hostilidad o impulsividad.
- insomnio.
- hiperactividad o comportamiento desinhibido.
- pensamientos de suicidio.

Si Usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **contacte a su médico o acuda al hospital inmediatamente**.

Puede ser útil para Usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que Usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Fiorda puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Fiorda.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Informe rápidamente a su médico sobre cualquier cambio en su estado, dado que puede requerir un ajuste de la dosis.

No deje de tomar este medicamento repentinamente, a menos que se lo haya indicado así su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Dosis recomendada

- DEPRESIÓN

La dosis de Fiorda varía de un paciente a otro y será ajustada por su médico según su respuesta al tratamiento. En la mayoría de los pacientes, los médicos empiezan el tratamiento con una dosis baja y luego aumentan la dosis, si es necesario, hasta que los síntomas mejoran. Las dosis se deben tomar preferentemente, en la última toma de la tarde y/o al acostarse. No debe superarse la dosis de 150 mg al día. Su efecto puede aparecer en 3 o 4 días o pueden necesitarse hasta 30 días para alcanzar un efecto adecuado. Cuando se haya alcanzado una mejoría satisfactoria, es conveniente continuar con el tratamiento durante 3 meses o más para evitar una posible recaída.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmaceuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. 590
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T. FOLIO 535 MESA DE ENTRADAS

Pacientes mayores de 65 años: se podría iniciar el tratamiento con dosis de 10-25 mg en dosis divididas y si es necesario se podría incrementar lentamente.

- ENURESIS NOCTURNA

La dosis diaria varía de un niño a otro y será ajustada por su médico según la edad y el peso del niño. El tratamiento no excederá los 3 meses sin revisión del mismo.

- Dolor crónico neuropático

Dosis inicial de 25 – 50 mg, administrada en una sola toma al acostarse. La dosis puede aumentarse progresivamente a medida que los posibles efectos secundarios son tolerados y/o hasta que el dolor remita. Se demostró que la dosis más eficaz era de 75 mg al día. La dosis máxima es de 150 mg al día.

La dosis y frecuencia de administración de este medicamento será establecida por su médico según la respuesta al tratamiento.

Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años y pacientes con enfermedad cardiovascular

Se recomienda una dosis inicial de 10 mg-25 mg por la noche.

Las dosis superiores a 75 mg se deben usar con precaución.

En general, se recomienda iniciar el tratamiento en el intervalo posológico más bajo recomendado para los adultos. La dosis podrá ser aumentada por su médico en función de la respuesta individual de cada persona y la tolerabilidad.

Población pediátrica

No se debe utilizar amitriptilina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo.

Duración del tratamiento

Dolor neuropático

El tratamiento es sintomático, por lo que se debe continuar durante un periodo de tiempo apropiado. En muchas personas, la terapia puede ser necesaria durante varios años. Su médico podrá realizar reevaluaciones periódicas para confirmar que sigue siendo apropiado para usted continuar con el tratamiento

POBLACIONES ESPECIALES

Uso en pacientes con problemas hepáticos

Fiorda debe ser utilizado con precaución en personas con alteraciones de la función del hígado.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T. REFOLIADO Nº 591

A.N.M.A.T. FOLIO 536 MESA DE ENTRADAS

Si estima que la acción de Fiorda es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

Uso en pacientes con problemas renales

Este medicamento se puede administrar en sus dosis habituales a las personas con insuficiencia renal.

Uso en pacientes que reciben medicamentos de inhibidores de la enzima de CYP2D6 del citocromo P450

Dependiendo de la respuesta individual de cada persona, su médico podrá considerar una dosis más baja de amitriptilina si se añade un inhibidor potente de CYP2D6 (p. ej., buproprion, quinidina, fluoxetina, paroxetina) al tratamiento con amitriptilina.

Uso en pacientes que reciben medicamentos de metabolizadores lentos conocidos de CYP2D6 o CYP2C19

Estas personas pueden tener concentraciones plasmáticas más altas de amitriptilina y de su metabolito activo nortriptilina. Su médico podrá considerar reducir a la mitad la dosis de inicio recomendada.

Si toma más Fiorda del que debe

Si toma más dosis de la prescripta, contacte a su médico inmediatamente para que se le pueda administrar rápidamente atención médica. Pueden producirse síntomas graves.

Si olvidó tomar Fiorda

Tome Fiorda como se le ha prescripto. Sin embargo, si ha olvidado tomar una dosis, no tome una extra. Simplemente toma la siguiente dosis como siempre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe al tratamiento con Fiorda

No deje de tomar Fiorda o disminuya la dosis, sin consultarlo con su médico. La interrupción repentina puede producir náuseas, dolor de cabeza y fatiga. Se ha demostrado que la disminución gradual de la dosis durante un periodo de dos semanas produce irritabilidad, insomnio, pesadillas y alteraciones del sueño.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T.
DESCLIADO Nº 592
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, debe acudir a su médico inmediatamente:

- Ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoiris y dolor ocular. Se le debe realizar una exploración ocular inmediatamente antes de poder proseguir el tratamiento con este medicamento. Estos síntomas pueden ser un signo de glaucoma agudo. Efecto adverso muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- Un problema del corazón "intervalo QT prolongado" (que se puede ver en su electrocardiograma). Efecto adverso frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.
- Estreñimiento importante, hinchazón del estómago, fiebre y vómitos. Estos síntomas pueden deberse a una parálisis de partes del intestino. Efecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Cualquier grado de coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia). Es posible que su hígado esté afectado. Efecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Moretones, sangrados, palidez o dolor de garganta y fiebre persistentes. Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una posible afectación de la sangre o médula ósea. Los efectos sanguíneos pueden ser una disminución del número de glóbulos rojos (que transportan el oxígeno por el cuerpo), glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones) y plaquetas (que ayudan a la coagulación). Efecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Pensamientos o comportamientos suicidas. Efectos adversos raros, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Se han notificado los efectos adversos indicados a continuación en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- adormecimiento/somnolencia
- temblor de las manos u otras partes del cuerpo
- mareo
- dolor de cabeza
- latido cardiaco irregular, fuerte o rápido
- mareo al ponerse en pie debido a baja presión arterial (hipotensiónortostática)
- sequedad de boca
- estreñimiento
- náuseas
- sudoración excesiva
- aumento de peso

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
RESOLUCIÓN Nº 593
A.N.M.A.T. FOLIO 528 MESA DE ENTRADAS

- balbuceo o habla lenta
- agresión
- congestión nasal

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- confusión
- alteraciones sexuales (disminución del apetito sexual, problemas de erección)
- alteraciones de la atención
- cambios en el sentido del gusto
- entumecimiento u hormigueos en los brazos o las piernas
- alteraciones de la coordinación
- pupilas dilatadas
- bloqueo cardiaco
- fatiga
- concentración baja de sodio en la sangre
- agitación
- trastornos urinarios
- sensación de sed.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- excitación, ansiedad, dificultades para dormir, pesadillas
- convulsiones
- tínitus
- aumento de la presión arterial
- diarrea, vómitos
- exantema cutáneo, exantema en ronchas (urticaria), hinchazón de la cara y la lengua
- dificultades para orinar
- aumento en la producción de leche en la lactancia o secreción de leche materna sin lactancia.
- aumento de la presión en el globo ocular
- situaciones de colapso
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- empeoramiento de la función hepática (p. ej. enfermedad hepática colestásica)
- aumento de la presión en el globo ocular, ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoiris y dolor ocular

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

A.N.M.A.T.
FOLIO Nº 594
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS 594

- disminución del apetito
- delirio (especialmente en pacientes de edad avanzada), alucinaciones (especialmente en pacientes con esquizofrenia)
- ritmo cardíaco o patrón cardíaco anormalhinchazón de las glándulas salivales
- caída del cabello
- aumento de la sensibilidad a la luz del sol
- aumento del tamaño de las mamas en los hombres
- fiebre
- pérdida de peso
- resultados de pruebas de función hepática anómalas

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- enfermedades del músculo cardíaco
- sensación de inquietud y necesidad de estar en continuo movimiento
- alteración de los nervios periféricos
- aumento agudo de la presión en el ojo
- formas particulares de ritmo cardíaco anormal (también llamado torsades de pointes)
- inflamación alérgica del alveolo pulmonar y del tejido pulmonar

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- ausencia de sensación de apetito
- aumento o descenso de los niveles de azúcar en sangre
- paranoia
- alteraciones del movimiento (movimientos involuntarios o movimientos disminuidos)
- inflamación por hipersensibilidad del músculo cardiaco
- hepatitis
- sofoco

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en los pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T.
REFOLIADO Nº 595

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Fiorda 75 mg: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Fiorda 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Mantener en su envase original, entre 15ºC y 30ºC en lugar seco y protegido de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: 39.662

Fecha de la última revisión: ...../..... /.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2018-26505474-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26505474-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 693-18-1 INFORMACIÓN PACIENTE FIORDA 39.332

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:15:51 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 13:15:52 -03'00'