



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1419**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021463-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



DISPOSICIÓN Nº 1419

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



DISPOSICIÓN Nº **1419**

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMITRIPTILINA LAFEDAR y nombre/s genérico/s AMITRIPTILINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° **1419**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021463-12-6

DISPOSICIÓN N°: **1419**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1419

Nombre comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Nombre/s genérico/s: AMITRIPTILINA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador hasta el granel y acondicionador primario LABORATORIO SCHÄFER S.A. y TAURO S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario LABORATORIO SCHÄFER S.A., TAURO S.A. y ARCANO S.A.

6. Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS; JUAN AGUSTIN GARCIA 5420; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; CORONEL CHILAVERT 1124/26; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Clasificación ATC: NO6AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR



1419

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

(DSM IV) EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE LA ENURESIS NOCTURNA, EN LA CUAL SE HAYA EXCLUIDO PATOLOGÍA ORGÁNICA.

Concentración/es: 25 mg de AMITRIPTILINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 58 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.9 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO- POLIETILENGLICOL - TALCO) 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1 mg, CELLACTOSA CSP 130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

8. Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.



1419

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Clasificación ATC: N06AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE LA ENURESIS NOCTURNA, EN LA CUAL SE HAYA EXCLUIDO PATOLOGÍA ORGÁNICA.

Concentración/es: 75 mg de AMITRIPTILINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg.

δ
Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 3 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 174 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.7 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 15.6 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 15 mg, CELLACTOSA CSP 390 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº: 1 4 1 9

r. OTIO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1419

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1419

9. Proyecto de rótulos

AMITRIPTILINA LAFEDAR

AMITRIPTILINA 25 mg

Comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

archivada (psico lista IV)

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 25 mg. contiene:

Clorhidrato de amitriptilina	25,0 mg
Fosfato dibasico de calcio	58,00 mg
Croscarmelosa de sodio	5,20 mg
Almidón glicolato de sodio	3,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Cellactosa c.s.p.	130,00 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinilico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	5,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

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

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO E. GUIMAREY
Presidente



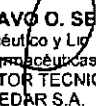
1419


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

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño para la presentación de 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 TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

9. Proyecto de rótulos

AMITRIPTILINA LAFEDAR

AMITRIPTILINA 75 mg

Comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

archivada (psico lista IV)

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 75 mg. contiene:

Clorhidrato de amitriptilina	75,0 mg
Fosfato dibasico de calcio	174,00 mg
Croscarmelosa de sodio	15,60 mg
Amidón glicolato de sodio	11,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg
Cellactosa c.s.p.	390,00 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	15,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

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

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



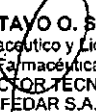
1419

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

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño para la presentación de 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 TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

8. Proyecto de prospecto

**AMITRIPTILINA LAFEDAR
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 y 75 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada (psico lista IV)

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 25 mg. contiene:

Clorhidrato de amitriptilina	25,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	58,00 mg
Croscarmelosa de sodio	5,20 mg
Almidón glicolato de sodio	3,90 mg
Dioxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Cellactosa c.s.p.	130,00 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	5,00 mg

Cada comprimido recubierto de 75 mg. contiene:

Clorhidrato de amitriptilina	75,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	174,00 mg
Croscarmelosa de sodio	15,60 mg
Almidón glicolato de sodio	11,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg
Cellactosa c.s.p.	390,00 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	15,00 mg

Acción terapéutica

Antidepresivo.

Código ATC: N06AA09

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Indicaciones

AMITRIPTILINA LAFEDAR está recomendado en:

El tratamiento del Trastorno depresivo Mayor (DSM IV) en adultos mayores de 18 años.

Enuresis nocturna en la cual se haya excluido la patología orgánica.

Características farmacológicas / Propiedades

La amitriptilina es un antidepresivo tricíclico con marcadas propiedades sedativas y anticolinérgicas. Su mecanismo de acción en la depresión se desconoce, a pesar de que se cree que aumenta la concentración sináptica de noradrenalina y serotonina en el CNS mediante la inhibición de su recaptación por la membrana neuronal presináptica.

Farmacocinética.

Amitriptilina es ampliamente absorbida desde del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de las 6 horas después de una ingesta oral. Debido a que Amitriptilina retarda el tránsito gastrointestinal, la absorción puede verse retrasada, particularmente en una sobredosis. La actividad antidepresiva comienza a las 2-3 semanas.

Amitriptilina es extensamente desmetilada en el hígado a su metabolito activo, nortriptilina. El metabolismo incluye la N-oxidación y la conjugación con ácido glucurónico. Amitriptilina y nortriptilina son distribuidas ampliamente a través del organismo y poseen un alto grado de unión a proteínas. La vida media estimada de Amitriptilina es de 9- 25 horas. Atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna. La eliminación de Amitriptilina se realiza a través de la orina bajo la forma de sus metabolitos.

Posología y Administración

AMITRIPTILINA se presenta en forma de comprimidos de 25 y 75 mg de clorhidrato de amitriptilina.


Depresión


Adultos mayores de 18 años:

Consideración para la dosificación.

La dosificación debe iniciarse en un nivel bajo e incrementarse gradualmente, observando cuidadosamente la respuesta clínica y cualquier evidencia de intolerancia.

Dosificación inicial para pacientes ambulatorios


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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

La dosificación inicial para pacientes ambulatorios es de 75 mg de AMITRIPTILINA LAFEDAR por día, en los cuales las tomas divididas son habitualmente apropiadas. Si es necesario, esta puede incrementarse hasta un total de 150 mg por día. El efecto sedante es por lo general evidente en forma rápida. La actividad antidepresiva puede evidenciarse dentro de los 3 a 4 días o puede requerirse hasta 30 días para desarrollarse en forma adecuada.

La dosis de mantenimiento usual es de 50 a 100 mg de diarios, realizando las tomas preferentemente al anochecer o al acostarse. Cuando la mejoría es satisfactoria, la dosis puede ser reducida a cantidades menores para mantener el alivio de los síntomas. El mantenimiento de la terapia puede continuar durante 3 meses o más para reducir las posibilidades de una recaída.

Ancianos:

En general se recomiendan dosis bajas para estos pacientes dado que hay más probabilidad de efectos secundarios, especialmente confusión, agitación, e hipotensión postural. Se recomienda una dosis inicial de 10-25 mg, 3 veces al día, la cual puede incrementarse lentamente. Una dosis diaria de 50 mg puede ser satisfactoria en pacientes ancianos quienes no pueden tolerar dosis más altas. La dosis requerida puede ser administrada en dosis divididas o una dosis simple en la tarde o al acostarse.

Niños:

Enuresis

Solo en niños, después de haber descartado patología orgánica:

De 6 a 10 años: dosis de 10-20 mg/día antes de acostarse en la noche.

De 11 a 16 años: dosis de 25-50 mg/día antes de acostarse en la noche.

No debe sobrepasarse esta dosis recomendada ni darlo por un tiempo mayor de 3 meses. Esta medicación debe ser mantenida fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a antidepresivos tricíclicos o a alguno de los excipientes.

No debe ser administrada en pacientes que se administran inhibidores de la monoamino-oxidasa en pacientes que han consumido estos inhibidores en las últimas dos semanas. No debe administrarse en pacientes que han tenido una sensibilización previa con amitriptilina; durante la fase de recuperación después de un infarto de miocardio; arritmias; particularmente bloqueo cardiaco de algún grado; insuficiencia cardíaca congestiva; insuficiencia arterial coronaria, manía;

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

enfermedad hepática grave; porfiria, lactancia; Lactancia materna (ver Embarazo y Lactancia)

Precauciones y advertencias

La amitriptilina debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de epilepsia, y aquellos con insuficiencia hepática. Debido a su acción similar a la atropina, debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de retención urinaria, hipertrofia prostática, discrasias sanguíneas, glaucoma de ángulo estrecho, o presión intraocular incrementada. Incluso dosis usuales de amitriptilina pueden causar un ataque de glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Los pacientes con desordenes cardiovasculares, pacientes hipertiroideos, y aquellos que reciben medicación tiroidea o drogas anticolinérgicas deben ser cercanamente monitoreados y las dosis de todos los medicamentos deben ajustarse cuidadosamente.

Los pacientes de edad avanzada son particularmente susceptibles de sufrir reacciones adversas especialmente agitación, confusión e hipotensión postural.

El uso de amitriptilina para tratar el componente depresivo de la esquizofrenia puede agravar los síntomas sicóticos. En 'maniacos depresivos', puede desplazarse la fase maniaca. En delirantes paranoicos, con o sin hostilidad asociada, pueden agravarse los síntomas. En tales casos debe administrarse concurrentemente un tranquilizante mayor, o bien reducir la dosis de amitriptilina.

El riesgo de suicidio permanece durante el tratamiento de pacientes depresivos y hasta que ocurra una remisión significativa en estos pacientes se requiere una cuidadosa supervisión.

Si es posible, la amitriptilina debe ser discontinuada varios días antes de una cirugía. Si una cirugía de emergencia es inevitable, el anestesista debe ser informado de que el paciente está siendo tratado con amitriptilina, dado que la anestesia puede incrementar el riesgo de hipotensión y arritmias. Han sido observados cambios de conducta en niños que recibieron tricíclicos para el tratamiento de enuresis.

La hiponatremia (por lo general en las personas de edad y, posiblemente, debido a la secreción inadecuada de la hormona antidiurética) ha sido asociada con todos los tipos de antidepresivos y debería ser considerada en todos los pacientes quienes desarrollan náuseas, confusión o convulsiones mientras están tomando antidepresivos.

Riesgo de suicidio o empeoramiento clínico

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

La depresión está asociada al incremento de riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (eventos suicidas). Este riesgo persiste hasta que haya una remisión significativa. Debido a que pudiera no ocurrir una mejora durante las primeras semanas de tratamiento, a los pacientes se les debe realizar un estrecho seguimiento hasta que presenten mejorías. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras fases de recuperación.

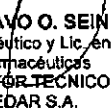
Otras condiciones psiquiátricas en las cuales se prescribe Amitriptilina también pueden estar asociadas a un incremento en los eventos suicidas. Además estos estados pueden ser comórbidos a un desorden depresivo mayor. Por lo tanto, las mismas precauciones en el tratamiento de pacientes con desórdenes depresivos mayores deben ser tomadas al tratar pacientes con otros desórdenes psiquiátricos.


Durante el tratamiento con Amitriptilina deben ser monitoreados con especial atención aquéllos pacientes que presenten una historia de eventos suicidas o aquellos que exhiben ideación suicida anterior al comienzo del tratamiento, los cuales presentan un riesgo elevado de pensamientos suicidas e intentos de suicidio. Estudios clínicos controlados con placebo de drogas antidepresivas en pacientes menores de 25 años con desórdenes psiquiátricos demostraron un riesgo incrementado de comportamiento suicida en aquellos que tomaron antidepresivos en comparación a los que se les suministró placebo.

Una supervisión cercana de los pacientes, en especial de aquellos de alto riesgo, debiera acompañar la terapia farmacológica, especialmente al comienzo del tratamiento y en los cambios de dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados sobre la importancia de monitorear cualquier desmejora clínica, comportamientos o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento, y buscar asistencia médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Embarazo y Lactancia

La seguridad del uso de amitriptilina durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. No se debería usar amitriptilina durante el primer y tercer trimestre de embarazo y debe ser evaluado el peligro para el feto, el bebé o la madre al considerar los beneficios de la terapia con amitriptilina durante el embarazo. La experiencia clínica del uso de amitriptilina durante el embarazo es limitada. Estudios en animales han mostrado efectos perjudiciales a dosis excepcionalmente elevadas. Los síntomas de retirada, incluyendo depresión respiratoria y agitación han sido reportados en neonatos cuyas madres hablan


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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

tomado antidepresivos tricíclicos durante el último trimestre de embarazo. La retención urinaria en el neonato también ha sido asociada al uso materno de amitriptilina.

Amitriptilina es detectada en la leche materna a dosis elevadas. Debido al potencial de serios efectos adversos en el infante por amitriptilina, debe decidirse si discontinuar la lactancia o la droga.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias de precisión

Amitriptilina puede disminuir el estado de alerta en algunos pacientes por lo que deben ser evitadas actividades, como conducir un auto u operar maquinaria.

Abuso y Dependencia

El retiro gradual de amitriptilina ha sido asociado a síntomas transitorios tales como irritabilidad, intranquilidad, y perturbaciones en el sueño durante las primeras dos semanas de la reducción de la dosis. Estos síntomas no se consideran que estén asociados a adicción.

Han sido reportados raramente casos de Manía o Hipomanía dentro de los 2-7 días de suspensión de la terapia con antidepresivos tricíclicos.

Interacciones Medicamentosas

Alcohol: Potencia el efecto sedante.

Altretamina: Riesgo severo de hipotensión postural.

Analgésicos: Existe posibilidad de incrementar los efectos adversos con nefopam.

El riesgo de toxicidad en el SNC es incrementado con tramadol. Existe posibilidad de incrementar la sedación con analgésicos opiodes.

Anestésicos: La terapia concomitante puede incrementar el riesgo de arritmias e hipotensión. Si fuera necesario practicar cirugía, el anestesista debe ser avisado del tratamiento que realiza el paciente.

Antiarrítmicos: Hay un riesgo incrementado de arritmia ventricular con drogas que prolongan el intervalo QT, incluyendo amiodarona (evitar uso concomitante), disopiramida, procainamida, propafenona y quinidina.

Antibióticos: La concentración plasmática de ciertos antidepresivos tricíclicos puede verse reducida por rifampicina (disminuyendo el efecto antidepresivo) .El uso concomitante con linezolid puede derivar en excitación del SNC e hipertensión.

Anticolinérgicos: Pueden ocurrir intensos efectos anticolinérgicos, como ileo paralítico, retención urinaria y glaucoma agudo, cuando se combinan

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lij. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

antidepresivos tricíclicos con drogas anticolinérgicas, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Antidepresivos: El uso concomitante con Inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAO) produce excitación del SNC e hipertensión. Han ocurrido crisis febriles, convulsiones severas y muertes. Deben transcurrir un mínimo de 14 días desde la discontinuación del tratamiento con un IMAO hasta el comienzo de la terapia con Amitriptilina, la cual debe ser introducida cuidadosamente, incrementando gradualmente la dosis. El uso concomitante de reboxetina debe realizarse con cuidado. Los niveles plasmáticos de algunos antidepresivos tricíclicos pueden ser aumentados por ISRSs. Fluoxetina inhibe marcadamente al Citocromo P450 II D6, el cual se haya involucrado en el metabolismo de numerosos antidepresivos tricíclicos. Por lo tanto, se deben monitorear los niveles plasmáticos incrementados y la toxicidad de los antidepresivos al administrarlos en conjunto con fluoxetina. Podría requerirse ajuste de la dosis del antidepresivo.

Antiepilépticos: El uso concomitante con antiepilépticos puede disminuir el umbral epiléptico. Barbituratos y carbamazepina pueden disminuir y metilfenidato puede incrementar la acción antidepresiva de la Amitriptilina.

Antihistamínicos: Incrementan los efectos anticolinérgicos y sedativos. El uso conjunto de terfenadina debe evitarse debido al alto riesgo de arritmias ventriculares.

Antihipertensivos: En general es potenciado el efecto hipotensivo pero puede verse bloqueado el efecto antihipertensivo de guanetidina, debrisoquina, betanidina y posiblemente clonidina. Existe un riesgo incrementado de hipertensión en el retiro de la clonidina. Toda terapia antihipertensiva debiera ser revisada durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos.

Antimicóticos: Se han encontrado niveles incrementados de Amitriptilina en suero de pacientes que también utilizaban fluconazol. Se han reportado efectos adversos serios debidos al incremento de la concentración plasmática de Amitriptilina.

Antivirales: En base al metabolismo conocido de la amitriptilina, el inhibidor de la proteasa, ritonavir puede incrementar los niveles séricos de la droga. Por ello se recomienda un monitoreo de los efectos terapéuticos y adversos cuando estas drogas son administradas en conjunto.

Antipsicóticos: Incrementan el riesgo de arritmias ventriculares. Evitar el uso concomitante con pimozida o tioridazina. El uso simultáneo con antipsicóticos puede incrementar la concentración plasmática de los antidepresivos tricíclicos y los efectos adversos de las fenotiazinas y posiblemente de clozapina.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Ansiofíticos e hipnóticos: El uso concomitante potencia el efecto sedativo.

Antiulcerosos: Las concentraciones plasmáticas de amitriptilina son incrementadas por cimetidina (inhibición del metabolismo).

Betabloqueantes: Existe un riesgo de arritmias ventriculares asociadas al uso en conjunto con sotalol.

Bloqueantes de canales de calcio: Diltiazem y verapamilo posiblemente incrementan la concentración plasmática de Amitriptilina.

Disulfiram: El uso conjunto con disulfiram puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos. Ha sido reportado casos de delirio en pacientes que tomaron Amitriptilina con disulfiram.

Diuréticos: Incrementan el riesgo de hipotensión postural.

Dopaminérgicos: Debe ser evitado el uso concomitante con entacapone. Ha sido reportada toxicidad con seleginina.

Estimulantes α_2 adrenérgicos: Se debe evitar el uso concomitante de apraclonidina y brimonidina.

Estrógenos y progestágenos: Los anticonceptivos orales antagonizan el efecto antidepresivo, pero los efectos adversos se pueden ver incrementados por el aumento de los niveles plasmáticos de los antidepresivos tricíclicos.

Hypericum perforatum (Hipericón o Hierba de San Juan): El uso de *Hypericum perforatum* puede disminuir los niveles plasmáticos de Amitriptilina.

Nitratos: Reduce el efecto sublingual de los nitratos (debido a sequedad bucal).

Relajantes musculares: El uso concomitante con baclofen incrementa el efecto relajante muscular.

Simpaticomiméticos: Amitriptilina no debe administrarse junto con agentes simpaticomiméticos como adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina ya que causan hipertensión y arritmias. Anestésicos locales con adrenalina parecen ser seguros. Metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos e incrementar el efecto antidepresivo de la Amitriptilina.

Sibutramina: No se recomienda su uso concomitante debido al riesgo incrementado de toxicidad a nivel del SNC.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos detallados seguidamente incluyen a los correspondientes al grupo de Antidepresivos Tricíclicos (ATCs) en general. No todos ellos han sido reportados para Amitriptilina, pero están incluidos debido a la similitud en la farmacología entre los miembros del grupo. Debido a que los efectos

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

antidepresivos de la Amitriptilina pudieran no hacerse evidentes en las primeras 2 a 4 semanas de la terapia, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados durante este periodo.

Cardiovasculares: Hipotensión, síncope, hipotensión postural, palpitaciones, taquicardia, infarto de miocardio, bloqueo cardíaco, paro, cambios inespecíficos en el ECG y cambios en la conducción A-V. Es probable la aparición de arritmias e hipotensión severa con dosis elevadas o sobredosis.

Neurológicas: Mareo, debilidad, fatiga, dolor de cabeza, cansancio, falta de concentración, falta de orientación, estados confusionales, insomnio, pesadillas, ilusiones, alucinaciones, hipomanía, excitación, ansiedad, nerviosismo, neuropatía periférica, parálisis, hormiguelo y parestesia de las extremidades, incoordinación, ataxia, temblores, convulsiones, coma, alteraciones en el ECG, efectos extrapiramidales incluyendo movimientos involuntarios anormales y disquinesia tardía, disartria y tinnitus.

Se han reportado casos de ideación y comportamiento suicida durante terapia con Amitriptilina o poco después de discontinuación de la misma. Efectos anticolinérgicos: visión borrosa, defectos en la acomodación, aumento de la presión intraocular, midriasis, constipación, íleo paralítico, retención urinaria, dilatación del tracto urinario, hiperpirexia y boca seca.

Inmunológicas: Rash cutáneo, urticaria, fotosensibilización, edema de cara y lengua.

Hematológicas y linfáticas: depresión de médula ósea, incluyendo agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia y púrpura.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, distress epigástrico, anorexia, disgeusia, estomatitis, sabor desagradable, edema de parótida, lengua negra.

Hepatobiliares: raramente hepatitis (incluyendo alteración de la función hepática e ictericia).

Endocrinas: ginecomastia, hipertrofia mamaria, galactorrea, hinchazón testicular, cambios en la libido, impotencia, interferencia con la función sexual, síndrome de secreción inapropiada de la ADH.

Dermatológicas: Aumento de la transpiración, alopecia.

Renales y urinarias: Aumento de la frecuencia urinaria.

Metabólicas: Aumento en el apetito y ganancia de peso, los cuales pueden deberse a la reacción a la droga o al alivio de la depresión; elevación o disminución de los niveles de azúcar en sangre, pérdida de peso.

Efectos de clase de los ATCs

Estudios epidemiológicos, llevados a cabo en pacientes de 50 años o más,

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

muestran un riesgo incrementado de fractura de huesos en pacientes que reciben ISRSs y ATCs. El mecanismo por el cual producen este efecto no es conocido.

La retirada abrupta después de una administración prolongada ha causado náuseas, dolor de cabeza y malestar.

El retiro gradual de Amitriptilina ha sido asociado a síntomas transitorios como irritabilidad, cansancio y trastornos en el sueño durante las primeras dos semanas de la reducción de la dosis. Reacciones adversas como síntomas de retirada, depresión respiratoria y agitación han sido reportadas en neonatos cuyas madres habían tomado antidepresivos tricíclicos en el último trimestre de embarazo.

Raramente han sido reportadas manía o hipomanía entre 2 a 7 días de haber discontinuado la terapia con antidepresivos tricíclicos.

Efectos adversos en enuresis: Las dosis administradas en enuresis son bajas en relación a las utilizadas para tratar depresión, los efectos adversos son menos frecuentes. Los más comunes son sequedad y efectos anticolinérgicos. Raramente han sido reportados sudoración leve y picazón. Cambios en el comportamiento han sido observados en niños tratados con tricíclicos para la enuresis. No debe ser excedida la dosis recomendada.

Sobredosificación

No se cuenta con un antídoto específico para la intoxicación con antidepresivos tricíclicos. Los pacientes deben ser hospitalizados y el tratamiento debe ser sintomático y basado en soporte cardíaco (incluyendo monitoreo por ECG) y respiratorio.

Síntomas:

La intoxicación se debe a una combinación de efectos anticolinérgicos (antimuscarínicos, símil atropina) en las terminalés nerviosas autonómicas y en el cerebro, al bloqueo de canales cardíacos de sodio y de los receptores adrenérgicos α_1 . Además, los antidepresivos tricíclicos bloquean la captación presináptica de aminas y el canal lento de potasio cardíaco.

Los síntomas incluyen: taquicardia sinusal, piel caliente y seca, boca y lengua seca, pupilas dilatadas, retención urinaria e íleo, ataxia, nistagmus, estrabismo divergente, somnolencia que puede conducir a coma profundo y depresión respiratoria. Pueden presentarse tono incrementado e hiperreflexia con reflejo plantar extensor. En coma profundo todos los reflejos (incluyendo los del tronco cerebral) pueden verse anulados. Pueden ocurrir convulsiones en más del 5 % de los casos, lo cual puede ser preanuncio de compromiso hemodinámico.

Alteraciones en el ECG incluyen prolongación de los intervalos PR, QRS y QT.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

cambios no específicos del segmento ST y onda T y bloqueo atrioventricular.

Puede presentarse acidosis metabólica. Puede producirse hipotensión y presentarse en forma severa.

En pacientes que han estado inconscientes puede presentarse hiponatremia y rhabdomiolisis. Ocasionalmente pueden aparecer ampollas en la piel.

Durante la recuperación puede ocurrir confusión, agitación y alucinaciones visuales.

Pueden presentarse rasgos de toxicidad por serotonina. Estas incluyen efectos a nivel del SNC (incluyendo agitación o coma), inestabilidad autonómica (incluyendo hiperpirexia), y excitabilidad neuromuscular (incluyendo clonus y niveles elevados de creatinquinasa en suero). Este síndrome es más probable que ocurra en pacientes que han estado expuestos a dos o más drogas que incrementen el efecto de la serotonina en las sinapsis serotoninérgicas (por incremento de la liberación, reducción de la recaptación o del metabolismo, o por estimulación de los receptores serotoninérgicos), ya sea en forma de una sobredosis grave o si son tomadas regularmente, por ejemplo-ISRSS, IMAOs, antidepresivos tricíclicos, venlafaxina, tramadol, triptanes, linezolid, Hypericum perforatum, drogas estimulantes de abuso (por ej. MDMA (éxtasis), anfetaminas, cocaína, derivados de la catinona (mefedrona, etc.)).

Los efectos cardiovasculares y en el SNC en una sobredosis serán potenciados por ingesta simultánea de alcohol, fármacos cardiovasculares y otros psicotrópicos.

Tratamiento:

No suministrar flumazenilo para revertir la toxicidad por benzodiazepinas en sobredosis mixtas.

1-Asegurar aire limpio y adecuada ventilación. Controlar gases en sangre arterial y corregir si existe hipoxia. Si se presenta hipercapnia, está indicada ventilación asistida.

2-Los beneficios de la descontaminación gástrica son inciertos. Considerar el uso de carbón activado por boca o tubo nasogástrico si el paciente se encuentra dentro de 1 hora de ingestión de más de 5 mg/kg.

Una segunda dosis de carbón activado debe considerarse luego de 1-2 horas en pacientes con rasgos de intoxicación que son capaces de tragar o que han estado intubados.

3-Después de un paro cardíaco, puede resultar exitosa la resucitación prolongada y ésta debe continuarse por al menos 1 hora.

4-Permanecer en observación por al menos 6 horas después de la ingestión.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Monitorear presión sanguínea, pulso y ritmo cardíaco. Repetir ECGs. Los pacientes que permanecen asintomáticos y presentan un ECG normal por 8 horas raramente desarrollan complicaciones posteriores.

5-Monitorear niveles de urea y electrolitos y emisión de orina. Controlar niveles de creatinquinasa en suero de pacientes que han estado inconscientes.

6-Si persiste la acidosis metabólica a pesar de la corrección de la hipoxia y de adecuada resucitación considerar corrección con bicarbonato de sodio por vía intravenosa. La corrección rápida es particularmente importante si existe una prolongación de los intervalos QRS o QT.

7-Controlar convulsiones con diazepam o lorazepam intravenoso. Suministrar oxígeno y corregir las alteraciones ácido base y metabólicas. La fenitoína está contraindicada en sobredosis por antidepresivos tricíclicos (porque como éstos últimos, bloquea los canales de sodio y puede incrementarse el riesgo de arritmias).

8-Corregir la hipotensión levantando el pie de la cama. En casos severo se requiere la administración de coloide para expandir el volumen intravascular (puede hacer falta monitoreo de la presión venosa central). La alcalinización con bicarbonato de sodio puede corregir la hipotensión.

9-Adultos agitados pueden ser sedados con diazepam oral o IV. Si resulta inefectivo considerar haloperidol vía oral o parenteral.

10- En pacientes con hipotensión severa puede suministrarse glucagón 10 mg IV en bolo.

11-En pacientes hipotérmicos, elevar la temperatura por los medios convencionales.

12- Si el paciente estuvo inconsciente por un tiempo considerable monitorear la presencia de rabiomilosis.

13-La diuresis forzada, hemodiálisis y hemoperfusión no resultan útiles debido al elevado volumen de distribución de los antidepresivos tricíclicos.

14-Otros controles de acuerdo a la condición clínica del paciente.

Debido a que la sobredosis es con frecuencia deliberada, los pacientes pueden tener intentos de suicidio por otros medios durante la fase de recuperación. Las muertes por sobredosis intencional o accidental han ocurrido con esta clase de medicamentos.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Presentación:

AMITRIPTILINA LAFEDAR 25 mg: Envases con: 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

AMITRIPTILINA LAFEDAR 75 mg: Envases con: 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

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

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

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**AMITRIPTILINA LAFEDAR
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 Y 75 MG**

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada (psico IV)
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

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

¿QUE CONTIENE AMITRIPTILINA LAFEDAR?

Cada *comprimido recubierto de 25 mg y 75 mg* contiene, como ingrediente activo, 25 miligramos y 75 miligramos de Amitriptilina clorhidrato, respectivamente.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio, Croscarmelosa de sodio, Almidón Glicolato Sódico, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Cellactosa y Lay AQ P50204P (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3350/talco).

¿PARA QUE SE USA AMITRIPTILINA LAFEDAR?

AMITRIPTILINA LAFEDAR pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos. Estos medicamentos alteran los niveles de sustancias químicas en el cerebro para aliviar los síntomas de la depresión.

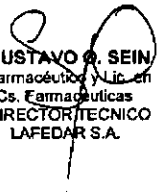
AMITRIPTILINA LAFEDAR es usado para tratar:

- síntomas de la depresión.
- la emisión involuntaria de orina de los niños por la noche, llamada enuresis nocturna.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMITRIPTILINA LAFEDAR?

NO USE este medicamento y comuníquese a su médico si usted (o su hijo):

- es alérgico a la amitriptilina o a otros medicamentos, de su mismo grupo o a otros componentes del comprimido.


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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

- tiene alguna enfermedad del corazón como latidos cardíacos irregulares, bloqueo o falla cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias o si ha sufrido recientemente un ataque cardíaco.
- sufre de periodos de comportamientos exagerados (manía).
- sufre una grave enfermedad de hígado.
- tiene una enfermedad de la sangre llamada porfiria.
- está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o ha tomado IMAOs para tratar la depresión, dentro de los 14 días previos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted (o su hijo):


- tiene problemas en la sangre, como por ejemplo: formación de moretones con facilidad, sufrir infecciones o estar anémico con frecuencia.
 - sufre algún desorden psiquiátrico como esquizofrenia, depresión maniaca.
 - tiene una enfermedad de hígado o de corazón.
 - tiene dificultades para orinar o presenta agrandamiento de la próstata.
 - tiene una glándula tiroidea hiperactiva y se encuentra tomando medicamentos para tratarla.
 - tiene actualmente o tuvo epilepsia.
 - presenta la presión incrementada en los ojos (glaucoma).
 - debe realizarse cualquier tipo de cirugía, incluyendo dental, que involucre el uso de anestesia.
 - está embarazada o planea un embarazo, sobre los riesgos y beneficios de tomar AMITRIPTILINA LAFEDAR, ya que este medicamento puede dañar al bebé.
- AMITRIPTILINA LAFEDAR no debe ser tomada en los primeros y en los últimos 3 meses de embarazo.

-se encuentra tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos tales como: altreminina (para tratar ciertos tipos de cáncer), baclofen (un relajante muscular), disulfiram (para tratar la adicción al alcohol), analgésicos como nefopam, tramadol, codeína, dihidrocodeína; medicamentos para tratar ciertas enfermedades cardíacas como amiodarona, disopiramida, procainamida, propafenona y quinidina, medicamentos para tratar la angina de pecho que se administran debajo de la lengua, como gliceril trinitrato o dinitrato de isosorbide; rifampicina o linezolid (para tratar infecciones), antidepressivos del grupo de los IMAO como fluoxetina; carbamazepina o fenobarbital (para tratar la epilepsia), terfenadina (para tratar alergias), metilfenidato (para tratar déficit de atención/desorden hiperactivo); medicamentos para tratar la presión arterial alta como guanetidina, debrisoquina, betanidina y posiblemente clonidina, diuréticos; antipsicóticos como pimozida, tioridazina, clozapina; cimetidina (para tratar la úlcera), entacapone o seleginina (para tratar la enfermedad de Parkinson), anticonceptivos orales, sibutramina (para suprimir el apetito), simpaticomiméticos como adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (los cuales pueden encontrarse en medicamentos para la tos y el resfrío común), ritonavir (para tratar el VIH), fluconazol (para tratar infecciones por hongos), Hiperición (Hypericum perforatum), planta medicinal utilizada para tratar la depresión y la ansiedad.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

PENSAMIENTOS SUICIDAS Y DETERIORO DE SU DESORDEN DEPRESIVO O DE ANSIEDAD

Si usted está deprimido y/o posee desórdenes de ansiedad, puede a veces tener pensamientos en los que se lastima o termina con su vida. Estos pensamientos pueden verse incrementados en los comienzos de la terapia con antidepressivos ya que estos


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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
 Presidente



1419

medicamentos llevan un tiempo para comenzar a funcionar, usualmente alrededor de 2 semanas pero a veces más.

Usted está más predispuesto a tener estos pensamientos suicidas si:

- ha tenido previamente pensamientos en los cuales se lastima o termina con su vida,
- es un adulto joven. Información proveniente de estudios clínicos indican un riesgo incrementado de comportamiento suicida en jóvenes adultos (menores de 25 años) con afecciones psiquiátricas que fueron tratados con antidepresivos.

Si usted piensa en lastimarse o terminar con su vida en cualquier momento, contacte con su médico o vaya directamente su centro asistencial más cercano. Puede resultarle de mucha ayuda contar a un familiar o a un amigo cercano que usted se siente deprimido o tiene problemas de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto.

Vigilancia y prevención de acciones y pensamientos suicidas

- Prestar atención muy de cerca a cualquier cambio, especialmente repentino, de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Esto resulta muy importante al comenzar la terapia con antidepresivos o al cambiar la dosis.
- Comunicar inmediatamente al médico sobre cualquier cambio repentino, de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos.

-Nunca deje de tomar esta medicación sin consultar primero a su médico. Dejar de pronto un medicamento antidepresivo puede generar otros síntomas.

-Este medicamento puede afectar su estado de alerta. Asegúrese de que este no se encuentre afectado antes de manejar u operar maquinaria.

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

Como con todos los medicamentos, AMITRIPTILINA LAFEDAR puede causar efectos no deseados.

ATENCIÓN:

Contacte inmediatamente a su médico y deje de tomar AMITRIPTILINA LAFEDAR si presenta los siguientes efectos no deseados: reacción alérgica, erupción en la piel, que puede ocurrir con picazón, sensibilidad al sol o a lámparas de sol, hinchazón de cara y lengua, que pueden causar acortamiento de la respiración, shock y colapso.

Comuníquese a su médico si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Efectos en la sangre: depresión de médula ósea o reducción de ciertas células de la sangre (puede experimentar dolor de garganta, úlceras en la boca e infecciones recurrentes, fácil sangrado o formación de hematomas).

Efectos hormonales: alteración de la función o el deseo sexual, agrandamiento mamario en mujeres y hombres, hinchazón testicular, secreción o secreción aumentada de leche, cambios en los niveles de glucosa sanguínea, incremento del apetito y ganancia de peso. Secreción inapropiada de la hormona ADH (hormona antidiurética), lo cual hace aumentar su frecuencia de orinar.

Efectos en el cerebro y el Sistema nervioso central: mareo, cansancio y somnolencia, debilidad, dolor de cabeza, dificultad de concentración, confusión, dificultad para dormir, pesadillas, leve hiperactividad, comportamiento exagerado, ilusiones, alucinaciones, ansiedad, excitación, desorientación, intranquilidad, entumecimiento u hormigueo (especialmente en pies y manos), falta de coordinación, movimientos temblorosos, estremecimiento, inconsciencia, hablar lentamente y arrastrando palabras. Efectos anticolinérgicos (boca seca, fiebre, constipación, visión doble o borrosa, dificultad para orinar, dilatación de la pupila del ojo, glaucoma y obstrucción del intestino delgado).

Efectos en el corazón: sentirse débil al levantarse (hipotensión postural), cambios en la presión sanguínea, taquicardia, palpitaciones, ataque cardíaco, paro, latidos cardíacos lentos o irregulares.

20
GUSTAVO SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Efectos en estómago e intestinos: malestar, diarrea, cambios en el apetito, irritación y sabor desagradable en la boca, inflamación de las glándulas salivales, dolor abdominal, lengua negra, boca seca, fiebre, constipación, obstrucción del intestino delgado.

Efectos en el hígado: hepatitis, incluyendo cambios en la función del hígado (como se ven en los análisis de sangre), ictericia (coloración amarilla en piel y/o en ojos).

Otros: sudoración incrementada, pérdida de cabello, zumbido en los oídos, aumento de la necesidad de orinar. Se ha observado un aumento en el riesgo de fracturas en pacientes que toman este tipo de medicamento.

Síntomas de retirada: malestar y dolor de cabeza, dificultades para dormir y en el sueño, irritabilidad e intranquilidad. Manía o hipomanía (humor exagerado o júbilo) puede presentarse a 2-7 días después de dejar de tomar este medicamento.

Efectos en el tratamiento de enuresis nocturna (emisión involuntaria de orina por la noche) en niños: Cuando este medicamento es empleado en niños, estos efectos adversos son menos frecuentes pero igualmente ocurren. Los efectos adversos más comunes reportados en niños son modorra, boca seca, visión borrosa, presión incrementada en los ojos, cambios en la visión, constipación, fiebre y dificultad al orinar. También ha habido reportes raros de sudoración leve y picazón.

Abuso y Dependencia

El retiro gradual de amitriptilina ha sido asociado a síntomas transitorios tales como irritabilidad, intranquilidad, y perturbaciones en el sueño durante las primeras dos semanas de la reducción de la dosis. Estos síntomas no se consideran que estén asociados a adicción.

Han sido reportados raramente casos de Manía o Hipomanía dentro de los 2-7 días de suspensión de la terapia con antidepresivos tricíclicos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento por vía oral, con suficiente agua, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico.

Recuerde que no debe tomar ninguna bebida alcohólica mientras se encuentre utilizando este medicamento.

Puede que no experimente una mejora en sus síntomas hasta después de 4 semanas de comenzado el tratamiento.

La dosificación dependerá de su afección médica y respuesta al tratamiento.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Lláme por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

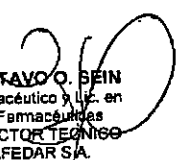
UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿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


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico U.C. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



1419

Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACION

AMITRIPTILINA LAFEDAR 25 mg: Envases con: 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

AMITRIPTILINA LAFEDAR 75 mg: Envases con: 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:


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

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:


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


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

1419
1.2.1.a

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-021463-12-6

ENCUADRE

LABORATORIO:

LAFEDAR S.A.

PRODUCTO:

AMITRIPTILINA LAFEDAR

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde evaluar dicho ítem.

Acreditación de Personería

La personería invocada por el firmante de fs.1 y siguientes se acredita con la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita la Comercialización de un producto similar en el país se agrega a fs. 19/21.

Encuadre del trámite

Artículo 3° del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

El Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

El INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

Los convenios de elaboración en los términos de la Res. Ex MS y AS N° 223/96 con las firmas LABORATORIO SCHÄFER S.A., TAURO S.A. y ARCANO S.A., se adjuntan a fs. 258/261, 262/265 y 266/270.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

Dra. Nora A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 12 de feb. de 2014

Dictamen n° 000234/14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021463-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1419**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Nombre/s genérico/s: AMITRIPTILINA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador hasta el granel y acondicionador primario LABORATORIO SCHÄFER S.A. y TAURO S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario LABORATORIO SCHÄFER S.A., TAURO S.A. y ARCANO S.A.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS; JUAN AGUSTIN GARCIA 5420; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES: CORONEL CHILAVERT 1124/26; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Clasificación ATC: NO6AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE LA ENURESIS NOCTURNA, EN LA CUAL SE HAYA EXCLUIDO PATOLOGÍA ORGÁNICA.

Concentración/es: 25 mg de AMITRIPTILINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 58 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3.9 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5.2 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO- POLIETILENGLICOL - TALCO) 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1 mg, CELLACTOSA CSP 130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMITRIPTILINA LAFEDAR.

Clasificación ATC: N06AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV) EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE LA ENURESIS NOCTURNA, EN LA CUAL SE HAYA EXCLUIDO PATOLOGÍA ORGÁNICA.

Concentración/es: 75 mg de AMITRIPTILINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 3 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 174 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.7 mg, CROSCAMELOSA SODICA 15.6 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 15 mg, CELLACTOSA CSP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

390 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 25, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° **57379**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 FEB 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1419

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.