



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **2847**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022306-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROSPAW S.R.L. 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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **2847**

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 AMIPTRIL y nombre/s genérico/s AMITRIPTILINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ROSPAW S.R.L., 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.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 2847

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.

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. Inscribese 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **2847**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022306-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **2847**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2 8 4 7**

Nombre comercial: AMIPTRIL

Nombre/s genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL ENVASADO Y BLISTEADO: FRASCA SA:
GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. GRANEL:
TAURO SA: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES y ENVASADO EN BLISTER: ARCANO SA: 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.

Nombre Comercial: AMIPTRIL.

Clasificación ATC: NO6AA09 .



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

2847

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL TRASTORNO DEPRESIVO (DSM IV)

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 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 86.47 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICO 0.2 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

2847

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMIPTRIL.

Clasificación ATC: NO6AA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL TRASTORNO DEPRESIVO (DSM IV).

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 5.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 189 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

M
J



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

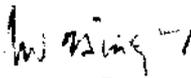
Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

DISPOSICIÓN N°: **2 8 4 7**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



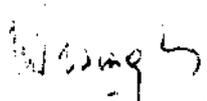
2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2847**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022306-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2847**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ROSPAW S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMIPTRIL

Nombre/s genérico/s: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL ENVASADO Y BLISTEADO: FRASCA SA: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. GRANEL: TAURO SA: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ENVASADO EN BLISTER: ARCAÑO SA: CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMIPTRIL.

Clasificación ATC: NO6AA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL TRASTORNO DEPRESIVO (DSM IV)

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 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 86.47 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICO 0.2 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMIPTRIL.

Clasificación ATC: NO6AA09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL TRASTORNO DEPRESIVO (DSM IV).

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 5.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 189 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS 3 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Período de vida Útil: 36 meses.

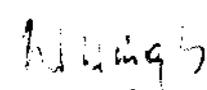
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Se extiende a ROSPAW S.R.L. el Certificado N° 56246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2847


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto**AMIPTRIL****AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25mg - 75mg**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada - Lista IV

FORMULA

Cada comprimido contiene:

AMIPTRIL/AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25mg: Amitriptilina clorhidrato 25mg; lactosa anhidra 86,47mg; celulosa microcristalina 32,08mg; estearato de magnesio 2,25mg; dióxido de silicio coloidal 1mg; croscarmelosa sódica 3mg; amarillo de quinolina laca alúminica 0,2mg.

AMIPTRIL/AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75mg: Amitriptilina clorhidrato 75mg; lactosa anhidra 189mg; celulosa microcristalina 70,25mg; estearato de magnesio 5,25mg; dióxido de silicio coloidal 3,5mg; croscarmelosa sódica 7mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

INDICACIONES

AMIPTRIL esta indicado para el tratamiento de los síntomas del trastorno depresivo. (DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Amitriptilina es un antidepresivo con efecto sedante.

Su mecanismo de acción en humanos es desconocido.

FARMACOCINETICA

Luego de su administración oral, la Amitriptilina se absorbe rápidamente, alcanzando la concentración plasmática máxima entre las 2 y las 12 horas después de su ingesta.

Su unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 96%.

El metabolismo es exclusivamente hepático. Se produce por N-demetilación, transformándose en su metabolito activo, la nortriptilina. Posteriormente se degrada por hidroxilación y eliminada por vía renal bajo la forma glucurono conjugada o sulfato conjugada.

La vida media de eliminación es del orden de las 20 horas para la Amitriptilina, y de 30 horas para la nortriptilina.

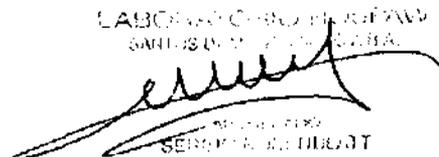
La Amitriptilina y su metabolito activo, la nortriptilina, se excretan por la leche materna y atraviesan la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe iniciar el tratamiento con dosis bajas, las que se irán incrementando gradualmente, observando cuidadosamente la respuesta clínica y cualquier evidencia de intolerancia.

Adultos:*Dosificación para pacientes ambulatorios:*

LABORATORIO CHIRIBI S.R.L.
SANTOS DE LUQUE, ENTRE RÍOS



SERGIO A. TIBURCI

JORGE P. POPOLSKY
FARMACÉUTICO M. N. 6251
DIRECTOR TÉCNICO

Dosis inicial: 75 mg/día en una única dosis por la noche, o dividida en varias tomas. Si es necesario, la dosis diaria total puede incrementarse hasta 150mg.

Se recomienda realizar los incrementos con las dosis administradas al final de la tarde o antes de acostarse. El efecto sedante se manifiesta rápidamente, mientras que el efecto antidepresivo puede evidenciarse a los 3 o 4 días o puede requerirse hasta 30 días para una respuesta adecuada.

Método alternativo para iniciar la terapia en pacientes ambulatorios:

50-100mg de Amitriptilina preferentemente al final de la tarde o antes de acostarse. Si es necesario, la dosis puede incrementarse en 25 a 50mg hasta un total de 150 mg/día.

Dosificación para pacientes hospitalizados:

Los pacientes hospitalizados pueden requerir 100 mg/día al comienzo del tratamiento y esta dosis puede ser incrementada gradualmente hasta 200mg / día. Excepcionalmente pueden ser necesarios hasta 300 mg/día.

Dosificación para pacientes adolescentes y ancianos:

Se recomiendan dosis mas bajas para estos pacientes. El tratamiento puede iniciarse con 50mg /día en dosis divididas o como dosis única por la noche.

Dosis de mantenimiento:

La dosis de mantenimiento es de 50- 100 mg/día. Puede ser administrado en una dosis única, por la noche o antes de acostarse.

Cuando se ha alcanzado una respuesta satisfactoria, la dosis deberá reducirse a la cantidad mas baja que mantenga el alivio de los síntomas.

Se recomienda continuar la terapia de mantenimiento durante 3 meses o más, para disminuir la posibilidad de recidiva.

Uso en pediatría:

No se recomienda el uso de Amitriptilina en pacientes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la Amitriptilina, a los antidepresivos tricíclicos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

-Antecedentes de infarto de miocardio, arritmias, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia coronaria.

-Insuficiencia hepática severa.

-Lactancia.

-Administración simultánea con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Crisis febriles, convulsiones severas y muerte han ocurrido en pacientes que recibían antidepresivos tricíclicos y drogas inhibidoras de la monoaminoxidasa en forma concomitante. Cuando se desea sustituir un IMAO por Amitriptilina, deben transcurrir por lo menos 14 días luego de que la primera se haya discontinuado. La administración de Amitriptilina debe iniciarse luego cuidadosamente con incrementos graduales en la dosificación, hasta alcanzar una respuesta adecuada.

ADVERTENCIAS:

Los ancianos son especialmente susceptibles de sufrir reacciones adversas, especialmente agitación, confusión e hipotensión postural.

Cuando se utiliza la Amitriptilina para tratar el componente depresivo de la esquizofrenia, los síntomas psicóticos pueden agravarse. De manera similar, en la psicosis maniaco-depresiva, los pacientes depresivos pueden experimentar un cambio hacia la fase maníaca. Las ideas paranoides, con o sin hostilidad asociada, pueden agravarse. En cualquiera de estos casos, se aconseja disminuir la dosis de Amitriptilina o agregar al tratamiento un tranquilizante mayor.

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


ROSPAW
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO M. N. 8280
DIRECTOR TÉCNICO

Los antidepresivos tricíclicos, incluida la Amitriptilina, particularmente cuando se administra en dosis elevadas, pueden producir arritmias, taquicardia sinusal y prolongación del tiempo de conducción. En el caso de una cirugía planificada, deberá suspenderse la administración de Amitriptilina varios días antes de la intervención. Si es de emergencia, deberá informarse al anestesiista de que el paciente está bajo tratamiento con Amitriptilina. (Ver Interacciones)

La depresión y otros desordenes psiquiátricos por sí mismos están asociados con el aumento del riesgo de suicidio.

Este riesgo persiste hasta que se produzca una remisión significativa. Ya que la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca dicha mejoría. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, demostraron un aumento del riesgo de comportamiento suicida en pacientes menores de 25 años de edad.

Los pacientes de todas las edades que inicien la terapia con antidepresivos deben ser observados atentamente para detectar empeoramiento clínico, ideación suicida o cambios en el comportamiento. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados y la comunicación con el médico tratante.

PRECAUCIONES

La Amitriptilina debe administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (dosis habituales pueden precipitar un ataque), retención urinaria, insuficiencia hepática, discrasias sanguíneas, hipertrofia prostática o antecedentes de convulsiones. Pacientes con trastornos cardiovasculares, con hipertiroidismo o que estén recibiendo medicación tiroidea o anticolinérgica, deberán ser estrechamente controlados.

A menos que sea imprescindible, no se recomienda la terapia concurrente de Amitriptilina con electroshock.

Los efectos antidepresivos de la Amitriptilina pueden no ser evidentes durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento, por lo que los pacientes deberán ser especialmente controlados durante este periodo.

Interacciones

Depresores del SNC:

La Amitriptilina potencia el efecto del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC.

La terapia concomitante de anestésicos y Amitriptilina puede aumentar el riesgo de arritmias e hipotensión. Si es necesaria la cirugía, el anestesiista debe estar informado. (Ver Advertencias).

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):

Cuando se desea sustituir un IMAO por Amitriptilina, deben transcurrir por lo menos 14 días luego de que el primero se haya discontinuado. Después de este tiempo, la Amitriptilina se debe utilizar con precaución y aumentar la dosis gradualmente (ver Contraindicaciones).

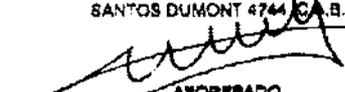
Otros antidepresivos:

Se han informado reacciones adversas después del uso combinado de fármacos antidepresivos que poseen diferentes modos de acción. El uso combinado de Amitriptilina con otros antidepresivos deberá hacerse solo teniendo en cuenta la posibilidad de potenciación y con un preciso conocimiento de la farmacología de ambas drogas.

Drogas metabolizadas por el Citocromo P450:

La administración simultánea de antidepresivos tricíclicos con fármacos que inhiben la enzima 2D6 del citocromo P450, por ejemplo, ISRS (fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina), cimetidina, quinina y aquellos que son sustratos del P450 2D6, por ejemplo, otros antidepresivos, fenotiazinas y antiarrítmicos tipo IC, pueden requerir la prescripción de dosis más bajas que las dosis habituales, tanto en lo que respecta al antidepresivo tricíclico como a la otra droga. Cuando alguno de estos

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


Aprobado
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACUÓLOGO M.N. 8250
DIRECTOR TÉCNICO

fármacos es suspendido en el tratamiento concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis del antidepresivo tricíclico.

A pesar de que la Amitriptilina es metabolizada por el citocromo P450 2D6, estudios in vitro han evidenciado que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2C19 y 1A2 están implicadas en el metabolismo de la Amitriptilina. Estudios clínicos han demostrado que tanto los inductores como los inhibidores del citocromo P450 3A4 son capaces de alterar la concentración plasmática de la Amitriptilina. Inhibidores del citocromo P450 3A4 tales como ketoconazol, ritonavir, etc. pueden aumentar los niveles plasmáticos y, por lo tanto, el efecto de la Amitriptilina. Por el contrario, inductores enzimáticos tales como carbamazepina, fenitoína, hipérico, etc, pueden incrementar el metabolismo de la Amitriptilina y por lo tanto disminuir su eficacia.

Antihipertensivos:

La Amitriptilina puede bloquear el efecto hipotensor de la guanetidina, de la clonidina y de compuestos de acción similar. Es aconsejable un mayor control de la terapia antihipertensiva durante el tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos.

Anticolinérgicos/ Simpaticomiméticos:

Cuando la Amitriptilina se administra con drogas anticolinérgicas o simpaticomiméticas, incluyendo adrenalina combinada con anestésicos locales, se requiere supervisión adecuada y ajuste cuidadoso de la dosificación. Puede desencadenarse íleo paralítico, retención urinaria o glaucoma agudo, especialmente en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos en combinación con anticolinérgicos, particularmente en ancianos.

La Amitriptilina puede potenciar los efectos simpaticomiméticos de la adrenalina, noradrenalina y fenilefrina. El metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos, y por lo tanto aumentar el efecto antidepresivo de la Amitriptilina.

Derivados de la cumarina:

La Amitriptilina puede modificar los efectos de los derivados cumarínicos. En caso de ser necesaria la administración concomitante, se recomienda el control minucioso del tiempo de protrombina.

Analgésicos:

La administración conjunta de antidepresivos tricíclicos y tramadol, puede aumentar el riesgo de crisis convulsivas.

Síndrome serotoninérgico:

El síndrome serotoninérgico (alteraciones cognitivas, de la conducta, de la función del sistema nervioso autónomo y de la actividad neuromuscular) ha sido reportado en casos de administración de Amitriptilina con drogas potenciadoras de la serotonina.

Disulfiram:

El uso concomitante de disulfiram y antidepresivos tricíclicos puede inhibir el metabolismo de estos últimos. Se han reportado casos de delirio en pacientes tratados con Amitriptilina y disulfiram.

Terapia de electroshock:

La administración conjunta de Amitriptilina y terapia de electroshock puede incrementar los riesgos de la terapia. Este tratamiento debe limitarse a aquellos casos en los que resulta imprescindible.

Antiarrítmicos:

Hay un mayor riesgo de arritmias ventriculares con el uso de Amitriptilina y fármacos que prolongan el intervalo QT, como amiodarona (evitar el uso concomitante), propafenona y quinidina.

Antibacterianos:

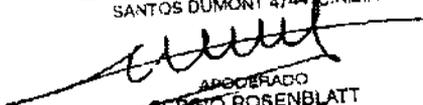
La rifampicina reduce las concentraciones plasmáticas de algunos antidepresivos tricíclicos. El uso combinado con linezolid puede provocar excitación del SNC e hipertensión.

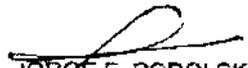
Antiepilépticos:

El tratamiento con Amitriptilina y antiepilépticos puede provocar una disminución del umbral convulsivo.

Barbitúricos, carbamazepina etc, pueden reducir las concentraciones plasmáticas de algunos antidepresivos tricíclicos, con la consiguiente reducción del efecto antidepresivo.

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


Aprobado
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO M. N. 0250
DIRECTOR TÉCNICO

Antipsicóticos:

Aumento del riesgo de arritmias ventriculares. Evitar el uso concomitante con pimozida o tioridazina. El uso concomitante con antipsicóticos puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los antidepresivos tricíclicos y aumentar los efectos secundarios anticolinérgicos de las fenotiazinas y, posiblemente, la clozapina.

Betabloqueantes:

Aumento del riesgo de arritmias ventriculares asociadas al uso de Amitriptilina con sotalol.

Bloqueadores de los canales de calcio:

diltiazem y verapamilo pueden aumentar la concentración plasmática de Amitriptilina.

Diuréticos:

El uso concomitante con diuréticos aumenta el riesgo de hipotensión postural.

Relajantes musculares:

La administración conjunta de Amitriptilina con baclofeno aumenta su efecto relajante muscular.

Nitratos:

Reducción del efecto de los nitratos sublinguales (debido a la sequedad de boca).

Estrógenos y progestágenos:

Los anticonceptivos orales antagonizan el efecto antidepresivo de los antidepresivos tricíclicos, pero los efectos secundarios de estos últimos pueden incrementarse debido al aumento de sus concentraciones plasmáticas.

Uso en poblaciones especiales:**Embarazo:**

La seguridad del uso de Amitriptilina durante el embarazo no ha sido establecida.

La Amitriptilina debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera los posibles riesgos.

Estudios en animales han demostrado efectos perjudiciales en altas dosis.

Se han reportado síntomas de abstinencia, incluyendo depresión respiratoria y agitación en recién nacidos cuyas madres habían recibido terapia con antidepresivos tricíclicos durante el último trimestre del embarazo. Retención urinaria en el recién nacido también ha sido asociada al uso de Amitriptilina durante el embarazo.

Lactancia:

La Amitriptilina y su metabolito activo, la nortriptilina se eliminan por la leche materna.

En caso de ser necesaria la terapia con Amitriptilina, el médico deberá indicar la suspensión de la lactancia.

Uso en Pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Amitriptilina en pacientes menores de 18 años.

Uso en Geriatría:

Se recomiendan dosis más bajas para estos pacientes. (Ver Posología- Modo de administración).

Uso en insuficiencia hepática y renal:

Debido a que la Amitriptilina es extensamente metabolizada en el hígado, deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda comenzar el tratamiento en el extremo más bajo del rango de dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y la utilización de maquinarias:

Este medicamento puede reducir la capacidad de reacción de algunos pacientes. Deberá evitarse la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento con Amitriptilina.

LABORATORIO HOSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


APODERADO
SERGIO ROSENBLATT


SERGIO E. PODOLSKY
FARMACEUTICO M.N. 2250
DIRECTOR TECNICO

REACCIONES ADVERSAS

En general, el tratamiento con Amitriptilina es bien tolerado.

No todos los efectos secundarios mencionados a continuación se han reportado con Amitriptilina. Sin embargo, las similitudes farmacológicas entre los antidepresivos tricíclicos requieren que sean considerados cuando se administre Amitriptilina.

Los más frecuentes son la somnolencia, fatiga y trastornos de acomodación.

Hematológicos: raros: depresión de la medula ósea, incluyendo agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Metabólicos: ocasionales: aumento de peso. raros: pérdida de apetito, pérdida de peso, elevación o disminución de la glucemia

Sistema Nervioso: ocasionales: mareos, fatiga, somnolencia, ansiedad, confusión, alucinaciones, desorientación, agresión, excitación, hipomanía, aumento o disminución de la libido, insomnio, manía, pesadillas, agitación, ataxia, trastornos de la concentración, obnubilación, vértigo, trastornos del sueño, cefaleas, trastornos de la coordinación, sensación de entumecimiento, parestesia, síncope, hormigueo, temblor, trastornos del lenguaje. raros: alteraciones del electroencefalograma, coma, disartria, síntomas extrapiramidales incluyendo movimientos involuntarios y disquinesia tardía, neuropatía periférica, convulsiones, accidente cerebrovascular.

Ideación y comportamiento suicida: los casos se notificaron durante el tratamiento con Amitriptilina o poco después de la interrupción del mismo. (Ver Advertencias).

Órganos de los sentidos: ocasionales: trastornos de la visión, midriasis, aumento de la presión intraocular. tinnitus.

Sistema Cardiovascular: ocasionales: palpitaciones, taquicardia, bloqueo auriculoventricular, alteraciones del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, ondas T planas o invertidas.), hipotensión ortostática.

raros: arritmias, bloqueo cardíaco, infarto de miocardio, (agravados por una insuficiencia cardíaca preexistente); hipertensión arterial.

Sistema Gastrointestinal: ocasionales: constipación, sequedad de boca, trastornos epigástricos, náuseas, íleo paralítico, estomatitis, vómitos, percepción del gusto inusual. raros: diarrea, inflamación de la parótida, caries.

Sistema hepatobiliar: raros: trastornos de la función hepática. Ictericia, hepatitis.

Sistema Músculo Esquelético: ocasionales: debilidad.

Piel y Apéndices: ocasionales: angioedema, erupción cutánea. raros: alopecia, prurito, fotosensibilidad, púrpura, urticaria.

Sistema Urinario: ocasionales: micción frecuente. raros: dilatación de las vías urinarias, retención urinaria.

Sistema endocrino: ocasionales: impotencia. raros: hipertrofia mamaria, galactorrea, ginecomastia, inflamación testicular.. síndrome de secreción inadecuada de la ADH (hormona antidiurética).

Generales: ocasionales: edemas, hiperhidrosis. raros: hiperpirexia.

Sintomatología por interrupción del tratamiento:

La interrupción abrupta del tratamiento luego de la administración prolongada puede producir náuseas, cefalea y malestar. Se ha informado que la reducción gradual de la dosificación produce dentro de las 2 semanas síntomas pasajeros como irritabilidad, inquietud y trastornos del sueño. Se han informado pocos casos de manía o hipomanía que ocurrieron dentro de los 2 a 7 días luego de la interrupción de la terapia con antidepresivos tricíclicos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Amitriptilina puede causar la muerte. La ingestión de múltiples drogas, incluido el alcohol, es común en la sobredosificación intencional con antidepresivos tricíclicos.

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4144 C.A.B.A.


APODERADO
SÉRGIO ROSENBLATT


JOSE E. PODOLSKY
FARMACEUTICO M.B.A.
DIRECTOR TÉCNICO

Ya que el manejo de la sobredosificación es compleja y cambiante, se recomienda que el médico tome contacto con un Centro de Control de Intoxicaciones para recibir la información adecuada sobre su tratamiento. Los signos y síntomas de toxicidad se desarrollan rápidamente luego de la sobredosificación con antidepresivos tricíclicos, por lo cual el monitoreo es requerido lo antes posible. Los pacientes deben ser hospitalizados y el tratamiento debe ser sintomático y basado en el apoyo cardíaco (incluyendo el monitoreo de ECG) y respiratorio.

Síntomas de sobredosis:

Las manifestaciones críticas de sobredosificación incluyen: disritmias cardíacas, hipotensión severa, convulsiones, depresión del SNC, incluyendo el coma. Cambios electrocardiográficos particularmente en los ejes o amplitud del QRS son indicadores clínicos significativos de toxicidad de los antidepresivos tricíclicos.

Otros signos de sobredosificación pueden incluir: confusión, trastornos de la concentración, alucinaciones visuales transitorias, midriasis, agitación, reflejos hiperactivos, estupor, somnolencia, rigidez muscular, vómitos, hipotermia, hiperpirexia, o cualquiera de los síntomas descritos en Reacciones Adversas.

Manejo de la sobredosis:

General:

Efectuar un electrocardiograma e iniciar inmediatamente el monitoreo cardíaco. Proteger la vía respiratoria del paciente, colocar una vía intravenosa e iniciar la descontaminación gástrica. Es necesario un periodo mínimo de observación de 6 horas, con monitoreo cardíaco, y cuidado de los signos de depresión del SNC o respiratorios, hipotensión, disritmias cardíacas y/o bloqueo de la conducción y convulsiones. Si durante este período ocurre cualquier signo de toxicidad, debe prolongarse el monitoreo. Se han reportado casos de pacientes que murieron por disritmias luego de haber transcurrido bastante tiempo después de la sobredosificación. Estos pacientes tenían evidencia clínica de intoxicación significativa previa a la muerte y en su mayoría, la descontaminación gastrointestinal fue insuficiente. El monitoreo de los niveles plasmáticos de Amitriptilina no debe guiar el manejo del paciente.

No hay un antídoto específico para la intoxicación por antidepresivos tricíclicos.

Descontaminación Gastrointestinal:

Todos los pacientes en los que se sospecha sobredosificación con antidepresivos tricíclicos deben recibir descontaminación gastrointestinal mediante lavado gástrico seguido de administración de carbón activado (20-30 g cada 6 horas durante las 24-48 horas posteriores a la sobredosificación). Si hay pérdida de conciencia, debe mantenerse la vía aérea libre antes del lavado. Mantener un aporte adecuado de líquidos, y regulada la temperatura corporal.

Cardiovascular:

Se ha informado que la administración iv de 1-3 mg de salicilato de fisostigmina, revierte los síntomas de la intoxicación con antidepresivos tricíclicos. Como la fisostigmina se metaboliza rápidamente, la dosis debe repetirse en caso necesario, particularmente si persisten los síntomas que ponen en peligro la vida tales como arritmias, convulsiones y coma profundo. Como la fisostigmina puede ser tóxica, no es recomendada para uso rutinario.

Tomar medidas standard para el tratamiento del shock circulatorio y la acidosis metabólica.

Las arritmias cardíacas pueden ser tratadas con neostigmina, piridostigmina o propranolol. En caso de insuficiencia cardíaca, el uso de la digital debe ser considerado.

Se aconseja una estrecha monitorización de la función cardíaca durante no menos de cinco días.

Si se presentan convulsiones, se deben tratar con paraldehído, diazepam o un anestésico por

LABORATORIO ROSENBLATT
SANTOS DUMONT 4749 C.A.B.A.


APODERADO
SERGIO ROSENBLATT

JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO M.B. 329
DIRECTOR TÉCNICO

2847 87

inhalación. Los barbitúricos no deben utilizarse porque la Amitriptilina potencia su acción depresora sobre el SNC.

La diálisis no es efectiva, debido a las bajas concentraciones de la droga en plasma.

debido a que la sobredosis frecuentemente es deliberada, los pacientes pueden intentar suicidarse por otros medios durante la fase de recuperación. se han registrado casos de muerte por sobredosis deliberada o accidental con este tipo de drogas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

AMIPTRIL/ AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 y 75mg: Envases conteniendo 10, 14,20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

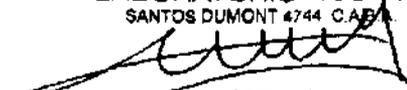
Certificado N°:

Director Técnico: Jorge Podolsky -Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


APODERADO
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO N.º 2250
DIRECTOR TÉCNICO

2847 89

Proyecto de Rotulo

AMIPTRIL

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada - Lista IV

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amitriptilina clorhidrato 25mg; Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, amarillo de quinolina laca aluminica,

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

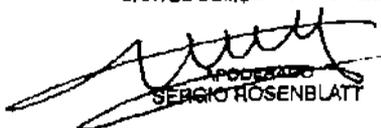
LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires-

Director Técnico: Jorge Podolsky -Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


ROSENBLATT
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACEUTICO M. N. 1029
DIRECTOR TECNICO

2847
90

Proyecto de Rotulo

AMIPTRIL

AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 75mg

Comprimidos

Industria Argentina
Contenido: 10 comprimidos

Venta bajo receta archivada - Lista IV

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amitriptilina clorhidrato 75mg. Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

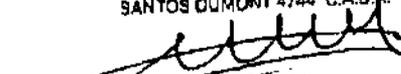
LABORATORIO ROSPAW SRL

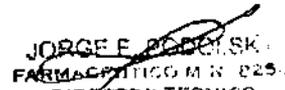
Santos Dumont 4744 - Buenos Aires-

Director Técnico: Jorge Podolsky -Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIO ROSPAW
SANTOS DUMONT 4744 C.A.B.A.


APODERADO
SERGIO ROSENBLATT


JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO M.N. 825
DIRECTOR TÉCNICO