

VENTA BAJO
RECETA SIMPLE
ARCHIVADA

 ANTIDEPRESIVO



COMPRIMIDOS
VIA ORAL

Neurotol® Amitriptylina

Comprimidos:

Cada comprimido de Neurotol® 10 contiene:
Amitriptylina clorhidrato.....10,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Neurotol® Forte contiene:
Amitriptylina clorhidrato.....25,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de Neurotol® 75 contiene:
Amitriptylina clorhidrato.....75,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La amitriptylina tiene como mecanismo de acción la inhibición no selectiva de la recaptación de noradrenalina y serotonina por la membrana neuronal presináptica, que sería la base de su actividad antidepressiva. La amitriptylina parece ser más potente en el bloqueo de la serotonina que en el de noradrenalina. Recientes investigaciones con antidepressivos muestran una desensibilización de los receptores de la serotonina y de los alfaadrenérgicos o betaadrenérgicos. También aparecen importantes efectos antimuscarínicos periféricos y centrales debido a su potente y alta afinidad de unión a los receptores colinérgicos muscarínicos; efectos sedantes por su gran afinidad de unión por los receptores H1 de la histamina, y posibles efectos depresores miocárdicos semejantes a los producidos por la quinidina.

Farmacocinética:

La amitriptylina se absorbe bien y rápido por vía oral. Se metaboliza exclusivamente en el hígado y su metabolito activo es la nortriptylina. Su unión a proteínas es elevada en plasma y en tejidos (96%). Su eliminación es principalmente renal, durante varios días y no es dializable por su alta unión a las proteínas. Su vida media es de 10 a 50 horas.

Indicaciones:

Trastorno depresivo mayor en adultos. Migraña. Cefaleas vasculares y las asociadas a depresión. Dolor crónico neuropático debido a enfermedades inflamatorias o degenerativas que afectan el sistema nervioso periférico (cáncer, enfermedades reumáticas, neuralgia postherpética, neuropatía posttraumática o diabética). Tratamiento de la enuresis nocturna en los niños de edad igual o superior a 6 años, cuando se haya descartado patología orgánica, incluido espina bífida y alteraciones relacionadas, y no se haya logrado una respuesta con ninguno de los demás tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluido antispasmodicos y productos relacionados con la vasopresina. Este medicamento sólo debe prescribirlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la enuresis persistente.

Posología:

No todas las pautas posológicas pueden alcanzarse con todas las formas farmacéuticas/concentraciones. Se debe seleccionar la forma farmacéutica /concentración adecuada para las dosis iniciales y para cualquier aumento en las dosis posteriores.

Adultos:

Trastorno depresivo mayor:

-**Adultos:** La dosis debe iniciarse a un nivel bajo y aumentarse gradualmente, vigilando cuidadosamente la respuesta clínica y cualquier indicio de intolerabilidad. Inicialmente, 25 mg 2 veces al día (50 mg al día). Si es

necesario, la dosis se puede aumentar en 25 mg en días alternos, hasta un máximo de 150 mg al día divididos en dos tomas. La dosis de mantenimiento es la misma que la dosis eficaz más baja.

-**Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años y pacientes con enfermedad cardiovascular:** Inicialmente, 10 mg-25 mg al día. La dosis diaria puede aumentarse hasta 100 mg o 150 mg divididos en dos tomas, en función de la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad. Las dosis superiores a 100 mg se deben usar con precaución. La dosis de mantenimiento es la misma que la dosis eficaz más baja.

-**Población pediátrica:** No se debe utilizar amitriptylina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo.

-**Duración del tratamiento:** El efecto antidepressivo suele establecerse al cabo de 2 a 4 semanas. El tratamiento con antidepressivos es sintomático, por lo que se debe continuar durante un periodo de tiempo apropiado, generalmente de hasta 6 meses después de la recuperación, con el fin de evitar recaídas.

-**Dolor neuropático, tratamiento profiláctico de la cefalea crónica tipo tensional y tratamiento profiláctico de la migraña:** La dosis debe ajustarse de forma individualizada en cada paciente, hasta aquella que proporcione una adecuada analgesia con reacciones adversas al medicamento tolerables. En general, se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto necesario para tratar los síntomas.

-**Adultos:** Las dosis recomendadas son de 25 mg a 75 mg al día por la noche. Dosis superiores a 100 mg se deben utilizar con precaución. La dosis inicial debe ser de 10 a 25 mg por la noche. Las dosis pueden aumentarse en 10 mg o 25 mg cada 3 a 7 días, según tolerancia. La dosis se puede tomar una vez al día o dividirse en dos tomas. No se recomienda una dosis única superior a 75 mg. El efecto analgésico suele observarse al cabo de 2 a 4 semanas de dosificación.

-**Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años y pacientes con enfermedad cardiovascular:** Se recomienda una dosis inicial de 10 a 25 mg por la noche. Las dosis superiores a 75 mg se deben usar con precaución. En general, se recomienda iniciar el tratamiento en el intervalo posológico más bajo recomendado para los adultos. La dosis se puede aumentar en función de la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad.

-**Población pediátrica:** No se debe utilizar amitriptylina en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo.

Duración del tratamiento

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

-**Tratamiento profiláctico de la cefalea crónica tipo tensional y tratamiento profiláctico de la migraña en adultos:** El tratamiento se debe continuar durante un periodo de tiempo apropiado. Se recomienda realizar reevaluaciones periódicas para confirmar que sigue siendo apropiado para el paciente continuar con el tratamiento.

Enuresis nocturna

-**Población pediátrica:** Dosis recomendadas para:

- Niños de 6 a 10 años: 10 mg a 20 mg al día. Se debe utilizar una dosis adecuada para este grupo de edad.
- Niños de edad igual o superior a 11 años: 25 mg a 50 mg al día. La dosis se debe aumentar gradualmente. Las dosis se administrarán de 1 hora a 1 hora y media antes de acostarse. Se debe realizar un ECG antes del inicio de la terapia con amitriptylina para descartar un síndrome del QT largo. La duración máxima del ciclo de tratamiento no debe superar los 3 meses. Si son necesarios ciclos repetidos de amitriptylina, se debe realizar una revisión médica cada 3 meses. Cuando se interrumpa el tratamiento, la amitriptylina se debe retirar gradualmente.

Modo de Uso:

Se deben ingerir los comprimidos con abundante líquido. Se recomienda administrar este producto con los alimentos para evitar la agresión a la mucosa gástrica. La administración de una dosis diaria única se hará de preferencia por la noche.

-**Suspensión del tratamiento:** Cuando se interrumpa el tratamiento, el fármaco se debe retirar gradualmente a lo largo de varias semanas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga o a otros antidepressivos tricíclicos, o a alguno de los excipientes. Fase de recuperación de un infarto agudo de miocardio. Insuficiencia cardiaca congestiva. Glaucoma de ángulo estrecho. Hepatopatía grave. Intoxicación aguda por barbitúricos o alcohol. Tratamiento con medicamentos inotrópicos de la MAO (deberá transcurrir un intervalo de cuarenta minutos 2 semanas antes de pasar a un paciente tratado previamente con inhibidores de la MAO al tratamiento con amitriptylina). Niños menores de 6 años.

Reacciones Adversas:

- **Muy frecuentes:** Hipertrofia, congestión nasal, somnolencia, temblor, mareo, cefalea, letargia, trastorno del habla (disartria), palpitaciones, taquicardia.

- **Frecuentemente (10-25%):** Sedación y efectos anticolinérgicos: sequedad de boca, estreñimiento que ocasionalmente puede inducir un íleo paralítico, retención urinaria, visión borrosa, trastornos de la acomodación, glaucoma e hipertermia. También se han informado cuadros de hipertrofia, congestión nasal, somnolencia, temblor, mareo, cefalea, letargia, trastorno del habla (disartria), palpitaciones, y taquicardia.

- **Ocasionalmente (1-4%):** somnolencia; hipotensión ortostática y taquicardia, especialmente en ancianos, arritmia cardiaca, depresión miocárdica, cambios en el ECG (prolongación en los intervalos QT y QRS); erupciones exantemáticas, leucopenia, agranulocitosis, ictericia colestática y aumento de peso.

- **Raramente (<1%):** confusión, especialmente en ancianos, reducción de la concentración, alucinaciones, pesadillas, manía, parestesia, cefalea, neuropatía periférica, ataxia, temblor, convulsiones, tinnitus, estomatitis, náuseas, vómitos, diarrea, alteraciones del gusto (sabor agrio o metálico), fotodermatitis, disartria, disfonía, ansiosidad, mialgia, galactorrea, impotencia sexual, pérdidas menstruales.

- **Síndrome por serotonina:** Se ha comunicado el "síndrome por serotonina" (alteraciones del conocimiento, comportamiento, funciones del sistema nervioso autónomo y actividad neuromuscular) con amitriptylina cuando se administra concomitantemente con otros fármacos potenciadores de la serotonina.

Precauciones y Advertencias:

La amitriptylina se deberá administrar con precaución en pacientes con historia de crisis epilépticas, distonía hepática y, por su acción anticolinérgica, en pacientes con historia de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho o presión intraocular aumentada. En pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, incluso las dosis medias pueden provocar un ataque. Debido a la posibilidad de hipotensión ortostática y de perturbaciones en la conducción cardiaca, deberán adoptarse precauciones al aumentarse la posología en personas de edad avanzada o con cardiopatías. La amitriptylina puede aumentar el riesgo de arritmias, bloqueo cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, sobre todo a dosis altas. Además, puede causar una mayor fotosensibilidad, por lo que se tendrá mucho cuidado al exponerse al sol. En caso de anestesia general, es aconsejable interrumpir el tratamiento 1 o 2 días antes de la cirugía. El inicio de la administración debe realizarse con dosis menores y según respuesta aumentaría en caso de necesidad. La suspensión del tratamiento se deberá hacer en forma gradual para evitar síntomas de supresión. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes hipertiroides o que están recibiendo medicación tiroidea cuando se administra amitriptylina, ya que los fármacos antipertiroides pueden incrementar el riesgo de agranulocitosis. En algunos casos, se han descrito aumentos o disminuciones de los niveles de glucosa con la administración de antidepressivos tricíclicos. En los pacientes deprimidos, se mantiene la posibilidad de suicidio durante el tratamiento, por lo que se los debe vigilar estrechamente hasta que se obtenga mejoría. La administración simultánea de amitriptylina y tratamiento de electrochoque puede aumentar los riesgos del tratamiento, por lo que éste deberá limitarse a pacientes en los que sea indispensable.

-**Excipientes:** Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

-**Uso en ancianos:** En los pacientes de edad avanzada se necesita una reducción de la dosis debido a la lentificación del metabolismo y/o de la excreción.

-**Población pediátrica:** No se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes con respecto al crecimiento, maduración y desarrollo cognitivo y de comportamiento.

-**Función renal reducida:** Este medicamento se puede administrar en sus dosis habituales a los pacientes con insuficiencia renal.

-**Función hepática reducida:** Es aconsejable una dosificación cuidadosa y, si es posible, una determinación de los niveles séricos.

-**Uso durante el embarazo y la lactancia**

- **Embarazo:** No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Su administración no debería realizarse, a menos que se considere estrictamente necesario.

- **Lactancia:** La amitriptylina se detecta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

-**Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias**
Se debe tener mucho cuidado al conducir automóviles o al manejar maquinarias, debido a que este medicamento puede ocasionar somnolencia y mareos, sobre todo durante los primeros días del tratamiento.

Restricciones de Uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de alteraciones en el ritmo cardiaco, epilepsia, trastornos del equilibrio, insuficiencia hepática y renal, discrasias sanguíneas, retención urinaria, hipertiroidismo, alcoholismo activo o tratado, asma, enfermedad maniaco-depresiva o bipolar.

Interacciones:

-**Alcohol, drogas depresoras del sistema nervioso, anticonvulsivantes:** se potencian los efectos depresores sobre el sistema nervioso, sobre el sistema respiratorio, sobre el sistema cardiovascular (hipotensión). Además la asociación con alcohol puede producir, durante los primeros días de la utilización de la amitriptylina, peligrosos accesos suicidas. **Amantadina, anticolinérgicos, antidiabéticos, antihistamínicos:** potencian los efectos anticolinérgicos como confusión mental, alucinaciones, insomnio. **Anticoagulantes:** se potencian los efectos anticoagulantes. **Antitiroideos:** potencian los efectos sobre la médula ósea (agranulocitosis). **Barbitúricos y carbamazepina:** disminuyen los efectos de la amitriptylina por aumento del metabolismo, por inducción del sistema microsomal hepático. Con otros antidepressivos aumentan los riesgos de efectos adversos y el del síndrome neuropático maligno. **Cimetidina:** inhibe el metabolismo de la amitriptylina y eleva sus concentraciones en sangre. **Hipotensores:** se pueden incrementar los efectos hipotensores de ambas drogas. **Cocaina:** aumenta los riesgos de arritmias cardiacas. **Estrógenos:** aumenta los niveles de la amitriptylina al disminuir su metabolismo hepático por competencia enzimática. **Corticosteroides y gluco-corticoides:** pueden inducir depresión mental. **Fluoxetina y Probuco:** aumentan los riesgos de arritmias cardiacas. **Inhibidores de la MAO:** aumentan los riesgos de hipertermia, convulsiones, crisis hipertensiva y muerte. Aunque, algunos estudios, demuestran que si se utilizan en simultáneo pero, a dosis bajas o agregando el IMAO en dosis graduales, no se presentan estos síntomas. **Nafazolina, oxymetazolina, leniletrina, xylometazolina:** aumentan los riesgos del efecto depresor sobre el sistema nervioso. **Simpaticomiméticos:** aumentan los efectos adversos cardiovasculares. **Hormonas tiroideas:** aumentan los efectos adversos cardiovasculares y producen estimulación del sistema nervioso.

Sobredosis:

Síntomas y signos: Confusión, convulsiones, trastornos en la concentración, mareos, agitación, disnea, midriasis, bradicardia, taquicardia o arritmias, vómitos.

-**Tratamiento:** Medidas generales para disminuir la absorción por vía oral y aumentar su eliminación: Lavado gástrico, carbón activado, laxante. **Tratamiento sintomático específico y de soporte:** Digitalización para la insuficiencia cardiaca. Lidocaina o alcalinización llevando el pH sanguíneo a 7.5 con bicarbonato de sodio. Fenitona o propofol para las arritmias refractarias. El salicilato de lisotigmina está indicado en casos especiales de coma profundo, severa depresión respiratoria, arritmias refractarias a otros esquemas terapéuticos y convulsiones incontrolables, no debiendo usarse en forma rutinaria.

-**Medidas de soporte y monitorización:** Control de la frecuencia cardiaca y respiratoria por no menos de 5 días. Mantener balance hidroelectrolítico. Mantener la temperatura corporal normal. Monitoreo hemodinámico y metabólico. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Tel.: (595-21) 220 418 - Asunción, Paraguay.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 50 comprimidos.

Almacene a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Attilio Galilei N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

