Mitrip

Myralis

cloridrato de amitriptilina

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MITRIP
cloridrato de amitriptilina

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de amitriptilina*.....10 mg
excipientes** q.s.p.....1 com rev
*Equivalente a 8,838 mg de amitriptilina.
**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **MITRIP** se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

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

Piora do quadro clínico e risco de suicídio
Paciente com transtorno depressivo maior (TDM) podem apresentar piora da depressão e/ou surgimento de ideação e comportamento suicida ou mudanças incomuns no comportamento.
Famílias e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem relatar aos profissionais de saúde se o paciente apresentar sintomas como agitação, irritabilidade, mudanças incomuns no comportamento e ideação suicida. Deve haver um monitoramento diário quanto ao surgimento destes sintomas. A amitriptilina deve ser utilizada na menor dose efetiva, para reduzir o risco de superdose.

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

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

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

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

Gravidez
Categoria de risco C
Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
A amitriptilina é excretada no leite materno. Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas
O medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes; por isso, deve-se evitar dirigir automóveis e fazer outras atividades perigosas, tais como operar máquinas, devido a possibilidade de diminuição das habilidades físicas e/ou mentais.

Interações medicamentosas
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com **MITRIP** pode resultar em reações adversas indesejáveis. A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.
A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol. Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.
Alguns pacientes podem ter um grande aumento na concentração de amitriptilina na presença de topiramato.
O risco de tontura pode ser aumentado em pacientes que utilizam tramadol concomitantemente com amitriptilina.
Pode ocorrer síndrome serotoninérgica com a administração de amitriptilina com outras substâncias que aumentam a serotonina.

Antidepressivos tricíclicos devem ser administrados em doses mais baixas com fármacos que podem inibir o citocromo P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e aquelas que são substratos para P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida).
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas
MITRIP 10 mg é um comprimido revestido circular biconvexo liso de cor laranja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia para depressão
Dose inicial para adultos em ambulatório: 75 mg/dia em doses fracionadas podendo ser aumentada até 150 mg/dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva aparece dentro de 3 a 4 dias, podendo levar até 30 dias para desenvolver-se totalmente. Um método alternativo pode ser o de iniciar o tratamento com 50 a 100 mg à noite, ao deitar-se, podendo, esta dose, ser aumentada de 25 a 50 mg por noite até 150 mg/dia.
Dose de manutenção para adultos em ambulatório: 50 a 100 mg/dia, de preferência à noite em uma única dose diária. Alcançada a melhora, reduzir até a mínima dose necessária. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.
Dose para pacientes hospitalizados: início de 100 mg/dia, gradualmente aumentados segundo a necessidade até 200 mg/dia. Alguns pacientes necessitam de 300 mg/dia.
Dose para adolescentes e idosos: Estes grupos de pacientes geralmente apresentam tolerância reduzida aos antidepressivos tricíclicos e, por isso, doses de 10 a 50 mg diárias de amitriptilina podem ser mais adequadas, administradas de forma fracionada ou em dose única diária, preferencialmente ao dormir. Metade da dose usual de manutenção geralmente é suficiente.
Uso em crianças: Em vista da falta de estudos com a amitriptilina para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.
Posologia para enurese noturna
Doses de 10 mg a 20 mg ao deitar, para crianças de 6 a 10 anos e doses de 25 a 50 mg ao deitar para crianças acima de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende ser contínua e crescente no decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.
As doses de **MITRIP** recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão. Os ajustes posológicos devem ser feitos pelo médico de acordo com a resposta clínica do paciente.
Instruções de uso
Para obter melhores resultados, tome **MITRIP** diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar **MITRIP**. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da dose. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado(a) por seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

Em geral, o **MITRIP** é bem tolerado. Como qualquer medicamento, no entanto, pode apresentar efeitos desagradáveis.
Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.
Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.
As reações desagradáveis mais comuns, durante o tratamento da depressão, são: xerostomia (boca seca), sonolência, tontura, alteração do paladar, ganho de peso, aumento do apetite, cefaleia.
As reações desagradáveis decorrentes do uso para enurese ocorrem com menor frequência. Os efeitos colaterais mais comuns são sonolência, boca seca, visão turva, dificuldade de concentração e prisão de ventre.
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade como coceira, urticária (lesões na pele que causam coceiras), erupções cutâneas (na pele) e inchaço da face e/ou da língua. Todas essas reações podem causar dificuldade de respiração ou de deglutição (engolir). Fale com seu médico imediatamente caso ocorra estes sintomas.
Seu médico possui uma lista mais completa das reações desagradáveis. Algumas dessas reações podem ser de natureza grave. Se você apresentar qualquer sintoma incomum, informe ao seu médico ou procure cuidados médicos imediatamente.
Não interrompa o tratamento, nem diminua a dose de **MITRIP** sem o conhecimento de seu médico. A interrupção repentina do tratamento com **MITRIP** pode causar enjoo, dor de cabeça e fadiga. Observou-se que a redução gradual da dose, em duas semanas, produz sintomas transitórios que englobam irritabilidade, inquietação e distúrbios do sono e dos sonhos.
Como posso aprender mais sobre **MITRIP**?
Você pode obter mais informações com seu médico, que possui informações mais detalhadas sobre **MITRIP** e sua doença.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você tome mais do que a dose receitada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas de natureza grave.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0041
Farm. Resp.: Rita de Cássia Oliveira Mate - CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13864-304 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos/SP - Indústria Brasileira

SAC
0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

204294 - 00 • 180x310
PH 1556

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/03/2021.