

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TRYPTIZOL 10 mg Comprimidos recubiertos con película (amitriptilina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TRYPTIZOL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TRYPTIZOL
3. Cómo tomar TRYPTIZOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRYPTIZOL
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRYPTIZOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRYPTIZOL pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos tricíclicos.

TRYPTIZOL está indicado en el tratamiento de:

- depresión
- enuresis nocturna (emisión de orina involuntaria durante el sueño)

2. ANTES DE TOMAR TRYPTIZOL

No tome TRYPTIZOL

- si es alérgico (hipersensible) a amitriptilina o a cualquiera de los demás componentes de TRYPTIZOL
- si está siendo tratado de una depresión con ciertos fármacos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)
- si está siendo tratado con cisaprida
- si ha tenido recientemente un infarto de miocardio, por ejemplo, en el último mes.

Tenga especial cuidado con TRYPTIZOL

TRYPTIZOL puede no ser adecuado para usted por las siguientes razones. Si cualquiera de ellas le afecta, hable con su médico antes de tomar el medicamento si:

- padece algún tipo de alergia
- padece algún otro trastorno mental
- padece algún problema del corazón
- tiene alguna enfermedad del hígado
- tiene problemas urinarios (retención de orina)

- tiene problemas tiroideos
- ha sufrido ataques epilépticos
- tiene problemas oculares como algunos tipos de glaucoma (presión ocular incrementada)
- va a someterse a alguna intervención quirúrgica
- está sometido a terapia electroconvulsiva

Si se encuentra agitado, irritable o nota cambios extraños en su humor o comportamiento, informe a su médico inmediatamente.

Preste especial atención a los signos que indiquen que su depresión o ansiedad empeoran, principalmente en las primeras semanas de tratamiento.

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

- ansiedad o agitación
- ataques de pánico
- dificultad para dormir
- hostilidad (agresividad) o impulsividad
- insomnio (problemas para conciliar el sueño)
- hiperactividad (agitación) o comportamiento desinhibido
- pensamientos de suicidio

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

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

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con antidepresivos.

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

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades psiquiátricas (neurolépticos) o depresión (ej: inhibidores de la recaptación de serotonina o inhibidores de la monoaminoxidasa). Antes de empezar el tratamiento con TRYPTIZOL, el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa deberá haberse suspendido como mínimo 14 días antes, después de esto TRYPTIZOL será introducido con precaución y con aumentos graduales de la dosis.

- Otros medicamentos que pueden aumentar los niveles en sangre de este medicamento y potenciar su efecto (ej: Quinidina, Cimetidina, otros antidepresivos, fenotiacidas, medicamentos para el tratamiento de los latidos irregulares del corazón (antiarrítmicos), Ketoconazol y Ritonavir)
- Otros medicamentos que pueden disminuir los niveles en sangre de este medicamento y disminuir su efecto (ej: Carbamacepina, Fenitoína, Hierba de San Juan)
- Medicamentos para el dolor de tipo opioide (ej: Tramadol)
- Medicamentos utilizados para el abuso del alcohol (ej: Disulfiram)
- Medicamentos depresores del sistema nervioso central (ej: Etclorvinol)
- Medicamentos para la tensión alta (ej: Guanetidina)

Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de los medicamentos a evitar mientras esté tomando este medicamento.

Uso de TRYPTIZOL con los alimentos y bebidas

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

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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

Uso en mayores de 65/80 años

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

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce el efecto que TRYPTIZOL puede tener en la mujer embarazada. Si está usted embarazada o puede llegar a estarlo, informe a su médico, quien le ayudará evaluando los beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos.

No tome este medicamento mientras alimenta al pecho, ya que aparece en la leche materna y hay una posibilidad de dañar al lactante.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes deben tener precaución cuando conduzcan automóviles y manejen maquinaria, hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de TRYPTIZOL

TRYPTIZOL contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TRYPTIZOL

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRYPTIZOL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Para obtener los mejores resultados tome TRYPTIZOL todos los días. Es importante que siga atentamente las indicaciones de su médico sobre cuánto TRYPTIZOL debe tomar y con que frecuencia debe tomarlo. Informe rápidamente a su médico sobre cualquier cambio en su estado, ya que puede requerir un ajuste de la dosis.

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

Dosis en la depresión

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

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

Dosis en la enuresis nocturna

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

Uso en pacientes con problemas hepáticos

TRYPTIZOL debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la función del hígado.

Si estima que la acción de TRYPTIZOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más TRYPTIZOL del que debiera

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar TRYPTIZOL

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TRYPTIZOL

No deje de tomar TRYPTIZOL, o disminuya la dosis, sin consultarlo con su médico. La interrupción repentina puede producir náuseas, dolor de cabeza y fatiga. Se ha demostrado que la disminución gradual de

la dosis durante un periodo de dos semanas produce irritabilidad, insomnio, pesadillas y alteraciones del sueño.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TRYPTIZOL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes durante su uso en la depresión son los siguientes:

Exploraciones complementarias

Cambios inespecíficos en el electrocardiograma, alteración del trazado electrocardiográfico, presión en el ojo, pérdida o aumento de peso, aumento o disminución de los niveles de glucosa en sangre.

Trastornos cardiacos

Aceleración de los latidos cardiacos, ritmo cardiaco rápido, infarto de miocardio, ritmo cardiaco irregular, ritmo cardiaco lento y cambios en la conducción auriculoventricular.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Reducción extrema del número de glóbulos blancos en sangre, eosinofilia (nivel elevado de un tipo de glóbulos blancos en sangre), pequeñas hemorragias debajo de la piel (púrpura), bajo número de plaquetas en sangre.

Trastornos del sistema nervioso

Alteraciones de la concentración; somnolencia, coma; convulsiones; mareos, dolor de cabeza, sabor extraño, mareo al levantarse rápidamente debido a una presión arterial baja, accidente cerebrovascular, entumecimiento, sensación de hormigueo; disminución de la sensibilidad de los pies o las piernas; descoordinación; incapacidad para coordinar los movimientos musculares; temblores; dificultad para pronunciar.

Trastornos oculares

Visión borrosa, pupilas dilatadas, dificultad para enfocar.

Trastornos del oído y del laberinto

Ruidos en los oídos.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, dolor de estómago, vómitos, inflamación de la membrana mucosa de la boca, diarrea, hinchazón parotídea, lengua negra, sequedad de boca, estreñimiento, obstrucción del intestino con dolor intenso.

Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria o dilatación del tracto urinario, aumento de la frecuencia urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción cutánea, picor, habones, sensibilidad a la luz del sol, pérdida de pelo, aumento de la sudoración.

Trastornos endocrinos

Secreción inadecuada de la hormona antidiurética que regula la ingesta y excreción de líquidos del organismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Pérdida de apetito persistente.

Trastornos vasculares

Presión arterial alta, presión arterial baja.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Debilidad, fatiga, fiebre anormalmente alta, hinchazón (edema).

Trastornos del sistema inmunológico

Hinchazón de la cara y la lengua.

Trastornos hepatobiliares

Raramente, inflamación del hígado (con alteración de la función del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Inflamación de los testículos y agrandamiento anormal del pecho en varones, agrandamiento anormal del pecho y secreción espontánea de leche en mujeres, impotencia.

Trastornos psiquiátricos

Estado confusional, desorientación, delirios, alucinaciones, excitación, ansiedad, inquietud, incapacidad para dormir, pesadillas, aumento o disminución de la libido.

Los efectos adversos durante su uso en la enuresis nocturna ocurren con menos frecuencia. Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca, visión borrosa, dificultad para enfocar y estreñimiento.

Muy raramente se ha comunicado una reacción grave que puede incluir fiebre alta, rigidez muscular grave, confusión y cambios en la presión arterial.

Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de efectos adversos. Algunos de éstos pueden ser graves. Si experimenta algún síntoma raro, informe a su médico o busque ayuda médica inmediatamente.

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

5. CONSERVACIÓN DE TRYPTIZOL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice TRYPTIZOL después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice TRYPTIZOL si observa indicios de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TRYPTIZOL

- El principio activo es 10 mg de amitriptilina (clorhidrato).

- Los demás componentes son lactosa hidratada, fosfato cálcico dibásico, celulosa pulverizada, almidón de maíz, almidón especial azul, sílice coloidal, ácido esteárico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), talco, laca aluminica color azul nº 2 y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

TRYPTIZOL se presenta en envases de 24 comprimidos recubiertos. Los comprimidos son redondos, biconvexos, de color azul y grabado MSD 23 en un lado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS NEUROGARD, S.A.

C/ Josefa Valcárcel, 38

28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

MERCK SHARP & DOHME, Ltd.

Shotton Lane

Cramlington

Northumberland, NE23 3JU

REINO UNIDO

Este prospecto fue aprobado en julio de 2008.