
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tryptanol 25 - 75 Amitriptilina Clorhidrato 25 - 75 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Psi. IV



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES TRYPTANOL 25 - 75 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRYPTANOL 25 - 75**
- 3. CÓMO USAR TRYPTANOL 25 - 75**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRYPTANOL 25 - 75**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRYPTANOL 25 - 75 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tryptanol 25 - 75 contiene Amitriptilina y pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos.

Este medicamento se utiliza para tratar:

- Depresión en adultos (episodios de depresión mayor).
- Dolor neuropático (dolor generado en los nervios periféricos) en adultos.
- Prevención del dolor de cabeza crónico tipo tensional en adultos.
- Prevención de la migraña en adultos.
- Incontinencia urinaria en niños de 6 o más años, sólo cuando otras causas orgánicas, como espina bífida y trastornos relacionados, han sido excluidos y no se ha logrado una respuesta con otros tratamientos no farmacológicos o farmacológicos, incluyendo relajantes musculares y desmopresina. Este medicamento sólo se debe prescribir por médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con escapes de orina persistentes.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRYPTANOL 25 - 75

No tome Tryptanol 25 - 75 en los siguientes casos

- Si es alérgico a la Amitriptilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está utilizando concomitantemente algún fármaco de los llamados inhibidores de la enzima monoamino oxidasa (IMAO).
- Si recientemente sufrió un infarto de corazón o tiene antecedentes de insuficiente circulación en las arterias del corazón.
- Si tiene algún grado de bloqueo de la conducción eléctrica del corazón o alteración del ritmo cardíaco.
- Si padece deterioro importante de la función del hígado.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado con Tryptanol 25 - 75

Informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado cualquier problema médico, especialmente si tiene:

- glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión debida a una presión anormalmente alta en el ojo).
- epilepsia, antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas.
- dificultad para orinar.
- aumento del tamaño de la próstata.
- enfermedad de la tiroides.
- trastorno bipolar.
- esquizofrenia.
- enfermedad grave del hígado.
- enfermedad grave del corazón.
- estenosis pilórica (estrechamiento de la salida del estómago) e íleo paralítico (bloqueo de la motilidad intestinal).
- diabetes, ya que puede ser necesario ajustarle el tratamiento hipoglucemiante.

Si usa antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), es posible que su médico considere cambiarle la dosis del medicamento.

Las personas de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de sufrir ciertos efectos adversos como mareo cuando se ponen de pie debido a un descenso de la presión arterial.

Pueden producirse trastornos del ritmo cardíaco y descenso de la presión arterial si recibe una dosis alta de Amitriptilina. Esto también puede ocurrir con las dosis habituales si tiene una enfermedad cardíaca pre-existente.

Intervalo QT prolongado

Se ha notificado un problema de corazón llamado “intervalo QT prolongado” (que es la prolongación de la duración de un segmento del electrocardiograma [ECG]) y trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular) con Amitriptilina. Informe a su médico si:

- tiene una frecuencia de latidos cardíacos lenta.
- tiene o ha tenido un problema en el que el corazón no puede bombear la sangre al organismo tal como debería (una situación llamada insuficiencia cardíaca).
- está tomando cualquier otra medicación que pueda causar problemas cardíacos.
- tiene un problema que causa un nivel bajo de potasio o magnesio o un nivel alto de potasio en la sangre.

- tiene una intervención quirúrgica programada, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Amitriptilina antes de que se le administren anestésicos. En caso de intervención quirúrgica urgente, se debe informar al anestesista sobre el tratamiento con Amitriptilina.

- tiene una glándula tiroides demasiado activa o recibe medicación para la tiroides.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si está deprimido es posible que a veces piense en hacerse daño a sí mismo o quitarse la vida. Este tipo de pensamientos pueden aumentar al iniciar por primera vez los antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, habitualmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede ser más probable que Ud. tenga este tipo de pensamientos si:

- ha tenido pensamientos de quitarse la vida o hacerse daño a sí mismo con anterioridad.
- es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de conductas suicidas en los adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que recibieron tratamiento con un antidepresivo.
- tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o quitarse la vida, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital inmediatamente.

Puede resultarle útil contarle a un familiar o a un amigo íntimo que está deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por cambios en su conducta.

Episodios de manía

Algunos pacientes con diagnóstico de enfermedad maníaco-depresiva, pueden entrar en lo que se denomina fase maníaca al utilizar Amitriptilina, que se caracteriza por ideas profusas que cambian rápidamente, alegría exagerada y actividad física excesiva. En estos casos, es importante que se ponga en contacto con su médico, que probablemente le cambiará la medicación.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo la denominada reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de DRESS), en asociación con el tratamiento con Amitriptilina. Busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves como erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel con o sin síntomas generales acompañantes.

Niños y adolescentes

Depresión, dolor neuropático, prevención del dolor de cabeza crónico tipo tensional y prevención de la migraña

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años para estos tratamientos ya que no se han realizado estudios de seguridad y eficacia a largo plazo para este grupo de edad.

Incontinencia urinaria nocturna

- Se debe realizar un ECG antes del inicio de la terapia con Amitriptilina para descartar un síndrome del QT largo.
- Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que un fármaco de los llamados anticolinérgicos.
- Durante las fases tempranas del tratamiento con antidepresivos para trastornos distintos de la depresión también pueden producirse pensamientos y conductas suicidas; por lo tanto, al tratar a los pacientes con enuresis, se deben observar las mismas precauciones que al tratar a los pacientes con depresión.

Toma de Tryptanol 25 - 75 con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con **Tryptanol 25-75** evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar su efecto sedante.

Uso de Tryptanol 25 - 75 con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, como:

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) como, por ejemplo, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida o tranilcipromina (utilizados para tratar la depresión) o selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que **Tryptanol 25 - 75**.
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (que pueden estar presentes en medicamentos para la tos o los resfríos y en algunos anestésicos).
- medicamentos para tratar la presión arterial alta como, por ejemplo, los antagonistas de los canales del calcio (diltiazem, verapamilo), la guanetidina, la betanidina, la clonidina, la reserpina y la metildopa.
- fármacos anticolinérgicos como ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson y los trastornos gastrointestinales (por ejemplo, atropina, hioscina).
- tioridazina (utilizada para tratar la esquizofrenia).
- tramadol (para aliviar el dolor).
- medicamentos para tratar las infecciones producidas por hongos (por ejemplo, fluconazol, terbinafina, ketoconazol e itraconazol).
- sedantes (barbitúricos).
- antidepresivos (por ejemplo, ISRS [fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina, duloxetina] y bupropion).
- medicamentos para ciertas enfermedades del corazón (por ejemplo, betabloqueantes y antiarrítmicos).
- cimetidina (utilizada para tratar las úlceras de estómago).
- metilfenidato (utilizado para tratar el trastorno de hiperactividad con déficit de atención [THDA]).
- ritonavir (utilizado para tratar el virus de inmunodeficiencia humana [VIH]).
- anticonceptivos orales.
- rifampicina (para tratar infecciones).
- fenitoína y carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión.
- medicamentos para la tiroides.
- ácido valproico.

También debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que puedan afectar al ritmo del corazón como ser:

- medicamentos para tratar los latidos cardíacos irregulares (por ejemplo, quinidina y sotalol).
- medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades mentales (por ejemplo, pimozida y sertindol).
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria).

- metadona (utilizada para tratar el dolor y para la desintoxicación).
 - diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina como por ejemplo furosemida).
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica y a recibir anestésicos generales o locales, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

Asimismo, debe informar a su dentista de que toma este medicamento si va a recibir un anestésico local.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o dando de mamar, antes de iniciar el tratamiento comuníquelo a su médico.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Este medicamento puede causar somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. No conduzca ni trabaje con herramientas o maquinaria si se nota afectado.

Información importante sobre los componentes de Tryptanol 25 - 75

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Tryptanol 25 - 75**.

3. CÓMO USAR TRYPTANOL 25 - 75

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Para el tratamiento de la Depresión (episodios de depresión mayor)

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 25 mg dos veces al día.

Dependiendo de la respuesta al medicamento, es posible que su médico aumente gradualmente la dosis a 150 mg al día divididos en dos tomas.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años) y pacientes con enfermedad cardiovascular

La dosis inicial recomendada es de 10 - 25 mg al día

Dependiendo de su respuesta al medicamento, es posible que su médico aumente gradualmente la dosis a una dosis diaria total de 100 mg divididos en dos tomas. Si recibe dosis de 100 mg - 150 mg, puede que su médico tenga que realizarle seguimientos más frecuentes.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes para el tratamiento de la depresión.

Para el tratamiento del dolor neuropático, tratamiento profiláctico de la cefalea crónica tipo tensional y tratamiento profiláctico de la migraña

Su médico ajustará la medicación en función de sus síntomas y su respuesta al tratamiento.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 10 mg - 25 mg por la noche.

La dosis diaria recomendada es de 25 mg - 75 mg.

Dependiendo de su respuesta al medicamento, es posible que su médico aumente gradualmente la dosis. Si se le administra una dosis superior a 100 mg diarios, puede tener que realizar visitas de seguimiento más frecuentes a su médico. Su médico le indicará si debe tomar la dosis una sola vez al día o dividirla en dos tomas.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años) y pacientes con enfermedad cardiovascular

La dosis inicial recomendada es de 10 mg - 25 mg por la noche.

Dependiendo de su respuesta al medicamento, es posible que su médico aumente gradualmente la dosis. Si recibe dosis superiores a 75 mg al día, puede que su médico tenga que realizarle seguimientos más frecuentes.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes para el tratamiento del dolor neuropático, la prevención del dolor de cabeza crónico tipo tensional ni para la profilaxis de la migraña.

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria nocturna

Uso en niños y adolescentes

Dosis recomendadas para niños:

- de 6 a 10 años: 10 mg - 20 mg. Para este grupo de edad convendría utilizar una forma farmacéutica más apropiada.
- de 11 o más años: 25 mg - 50 mg.

La dosis se debe aumentar gradualmente.

Tome este medicamento de 1 hora a una 1 hora y media antes de acostarse.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le realizará un ECG del corazón para comprobar si hay signos de latidos cardíacos inusuales.

Su médico reevaluará su tratamiento al cabo de 3 meses y, si es necesario, le realizará otro ECG.

No interrumpa el tratamiento sin consultar antes a su médico.

Pacientes con riesgos especiales

Los pacientes con enfermedades hepáticas o los que tienen lo que se conoce como un "metabolismo deficiente del fármaco" suelen recibir dosis más bajas.

Su médico le puede extraer muestras de sangre para determinar el nivel de Amitriptilina en la misma.

Modo de administración

Este medicamento puede tomarse acompañado o no de alimentos.

Los comprimidos deben tomarse con cantidad suficiente de líquido.

Duración del tratamiento

No cambie la dosis del medicamento ni interrumpa el tratamiento, sin consultar antes a su médico.

Depresión

Al igual que con otros medicamentos para el tratamiento de la depresión, es posible que tarde unas semanas en notar una mejoría.

En la depresión, la duración del tratamiento es individual y suele durar un mínimo de 6 meses. Su médico decidirá la duración del tratamiento. Siga tomando este medicamento todo el tiempo que le recomiende su médico.

La enfermedad subyacente puede persistir durante mucho tiempo. Si interrumpe demasiado pronto el tratamiento, los síntomas pueden reaparecer.

Dolor neuropático, prevención del dolor de cabeza crónico tipo tensional y prevención de la migraña

Es posible que tarde unas semanas en notar una mejoría del dolor.

Hable con su médico sobre la duración del tratamiento y siga tomando este medicamento todo el tiempo que le recomiende su médico.

Incontinencia urinaria nocturna

Su médico evaluará si se debe continuar con el tratamiento al cabo de 3 meses.

Si olvidó tomar Tryptanol 25 - 75

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tryptanol 25 - 75

Su médico decidirá cuándo y cómo interrumpir el tratamiento para evitar cualquier síntoma desagradable que pudiera producirse si se interrumpe bruscamente (por ejemplo, dolor de cabeza, sensación de malestar, insomnio e irritabilidad).

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

Si toma más Tryptanol 25 - 75 del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, debe acudir a su médico inmediatamente:

- Ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoíris y dolor ocular.

Se le debe realizar una exploración ocular inmediatamente antes de poder proseguir el tratamiento con este medicamento. Estos síntomas pueden ser un signo de glaucoma agudo.

- Si le informan que tienen un signo en su electrocardiograma que se denomina “intervalo QT prolongado”.

- Estreñimiento importante, hinchazón del abdomen, fiebre y vómitos. Estos síntomas pueden deberse a una parálisis de partes del intestino.

- Cualquier grado de coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia). Es posible que su hígado esté afectado.

- Moretones, sangrados, palidez o dolor de garganta y fiebre persistente. Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una posible afectación de la sangre o médula ósea.

Los efectos sanguíneos pueden ser una disminución del número de glóbulos rojos (que transportan el oxígeno por el cuerpo), glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones) y plaquetas (que ayudan a la coagulación).

- Pensamientos o comportamientos suicidas.

Se han notificado además los efectos adversos indicados a continuación:

Muy frecuentes: adormecimiento / somnolencia, temblor de las manos u otras partes del cuerpo, mareo, dolor de cabeza, latido cardíaco irregular, fuerte o rápido, mareo al ponerse en pie debido al descenso de la presión arterial (hipotensión ortostática), sequedad de boca, estreñimiento, náuseas, sudoración excesiva, aumento de peso, balbuceo o habla lenta, agresión, congestión nasal.

Frecuentes: confusión, alteraciones sexuales (disminución del apetito sexual, problemas de erección), alteraciones de la atención, cambios en el sentido del gusto, entumecimiento u hormigueos en los brazos o las piernas, alteraciones de la coordinación, pupilas dilatadas, bloqueo de la conducción eléctrica del corazón, fatiga, concentración baja de sodio en la sangre, agitación, trastornos urinarios, sensación de sed.

Poco frecuentes: excitación, ansiedad, dificultades para dormir, pesadillas, convulsiones, tinnitus, aumento de la presión arterial, diarrea, vómitos, exantema cutáneo, exantema en ronchas (urticaria), hinchazón de la cara y la lengua, dificultades para orinar, aumento en la producción de leche en la lactancia o secreción de leche materna sin lactancia, aumento de la presión en el globo ocular, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, empeoramiento de la función hepática (por ejemplo enfermedad hepática con retención de bilis), ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoíris y dolor ocular.

5. CONSERVACIÓN DE TRYPTANOL 25-75

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Tryptanol 25 - 75** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Tryptanol 25 - 75**

El principio activo es Amitriptilina.

Tryptanol 25: Cada Comprimido Recubierto contiene Amitriptilina Clorhidrato 25 mg. Los demás componentes son: Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Ácido Esteárico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS 30-18056 White (*1), Amarillo 10 Óxido Férrico, Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS 30-18056 White contiene: Lactosa, Hipromelosa; Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear contiene: Hipromelosa; Maltodextrina, Triacetina.

Tryptanol 75: Cada Comprimido Recubierto contiene Amitriptilina Clorhidrato 75 mg. Los demás componentes son: Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Ácido Esteárico, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (*), Amarillo Ocaso F.C.F.

(*) Opadry 85F28751 White contiene: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tryptanol 25: envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla TYP en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, ranurados, color amarillo.

Tryptanol 75: envases conteniendo 20, 25, 30 y 50 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla TYP en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, birranurados, color naranja.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRYPTANOL 25-75** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 26.300.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. _____

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Buenos Aires. Argentina.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.