ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
САРОТЕН РЕТАРД

Регистрационный номер: П N012120/01

Торговое название: САРОТЕН РЕТАРД

Международное непатентованное название: амитриптилин

Химическое название: 3-(10,11-дигидро-5*H*-дибензо[*a,d*] [7]аннулен-5-илиден)-*N,N*-диметилпропан-1-амина гидрохлорид

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.

Состав:
Активное вещество – амитриптилина гидрохлорид 56,55 мг (что соответствует 50 мг амитриптилина).
Вспомогательные вещества – сахарные сферы 123,074 мг, стеариновая кислота 0,123 мг, шеллак (невощеный шеллак) 8,480 – 14,140 мг, тальк 16,016-29,610 мг, повидон 0,724-1,086 мг.
Состав пустой капсулы – желатин 65,0 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,98 мг, титана диоксид (Е 171) 0,33 мг.

Описание:
твердые, желатиновые капсулы, непрозрачные; корпус и крышечка красно-коричневого цвета. Размер капсул № 2.
Содержимое капсул – пеллеты от почти белого до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант.
Код АТХ: N 06 АА 09.

Фармакологические свойства
Саротен Ретард является трициклическим антидепрессантом с седативным эффектом продленного действия.

Фармакодинамика.
Амитриптилин *in vivo* примерно одинаково ингибирует обратный захват норэпинефрина и серотонина в пресинаптическом нервном окончании. Основной метаболит амитриптилина – нортриптилин – сравнительно сильнее угнетает обратный захват норадреналина, чем серотонина. Обладает м-холиноблокирующей и Н1-гистаминоблокирующей активностью. Оказывает мощное антидепрессивное, а также седативное и анксиолитическое действие.

Подавление фазы быстрого сна (REM-фазы) рассматривается как предиктор антидепрессивной активности. Трициклические антидепрессанты, так же как СИОЗС и ингибиторы МАО, подавляют REM фазу сна и увеличивают продолжительность глубокого медленноволнового сна.

Фармакокинетика.

Абсорбция

При применении капсул Саротена Ретард плазменные концентрации амитриптилина возрастают постепенно, достигая максимума через 7,1±1,9 часа. При этом пиковые сывороточные концентрации ниже, чем при применении лекарственной формы амитриптилина с немедленным высвобождением.

Применение капсул пролонгированного действия позволяет избежать высоких пиковых концентраций амитриптилина, которые ассоциируются с повышенным риском кардиальных осложнений.

Биодоступность амитриптилина при приеме внутрь Саротена Ретард – около 48%.

Распределение

Кажущийся объем распределения после внутривенного введения амитриптилина составляет 1221±280 л.

Степень связывания с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%.

Амитриптилин и его основной метаболит нортриптилин проникают через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизм амитриптилина осуществляется преимущественно за счет деметилирования (изоферменты CYP2D19, CYP3A) и гидроксилирования (изофермент CYP2D6) с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Метаболизм характеризуется значительным генетическим полиморфизмом. Основным активным метаболитом является вторичный амин – нортриптилин. Метаболиты цис- и транс-10-гидроксиамитриптилин и цис- и транс-10-гидроксинортриптилин характеризуются сходным с нортриптилином профилем активности, хотя их действие выражено значительно слабее. Деметилнортриптилин и амитриптилин-N-оксид присутствуют в плазме крови в ничтожных концентрациях; последний метаболит практически лишен фармакологической активности. В сравнении с амитриптилином все метаболиты обладают значительно менее выраженным м-холиноблокирующим действием.

Выведение

Период полувыведения амитриптилина при применении Саротена Ретард составляет приблизительно 25 часов. Период полувыведения нортриптилина – около 27 часов. Средний общий клиренс амитриптилина составляет 39,24±10,18 л/ч.

Выводится преимущественно почками. При применении Саротена Ретард в неизмененном виде выводится приблизительно 2% от принятой дозы амитриптилина.

У кормящих матерей амитриптилин и нортриптилин в небольших количествах выделяются с грудным молоком. При этом концентрация в грудном молоке в 2 раза ниже, чем в плазме крови. При грудном вскармливании на фоне приема амитриптилина, в организм ребенка попадает в среднем 2% принимаемой матерью дозы, в пересчете на массу тела (в мг/кг).

Равновесные плазменные концентрации амитриптилина и нортриптилина у большинства пациентов достигаются в течение недели. При применении капсул пролонгированного действия в вечернее время концентрация амитриптилина достигает максимальных значений поздно ночью и снижается в течение дня, тогда как концентрация нортриптилина остается стабильной в течение суток, таким образом, в течение дня доминируют эффекты нортриптилина.

Пожилые пациенты
У пожилых пациентов отмечается увеличение периода полувыведения и уменьшение клиренса амитриптилина вследствие снижения скорости метаболизма.

Пациенты с нарушениями функции печени
Нарушения функции печени могут приводить к замедлению метаболизма амитриптилина и повышению его плазменных концентраций.

Пациенты с нарушениями функции почек
Почечная недостаточность не оказывает влияния на кинетику препарата.

Фармакокинетические/фармакодинамические взаимоотношения
Суммарная терапевтическая плазменная концентрация амитриптилина и нортриптилина при лечении депрессии составляет 100–250 нг/мл (≈ 370–925 нмоль/л). Концентрации выше 300–400 нг/мл ассоциируются с повышением риска нарушений сердечной проводимости и возникновения AV-блокады и удлинения QRS-комплекса.

Показания к применению
Депрессивный эпизод, особенно с сопутствующей тревогой, ажитацией и нарушением сна.
Депрессивные состояния при шизофрении.

Противопоказания
Гиперчувствительность к амитриптилину или любому из вспомогательных веществ, наследственная непереносимость фруктозы, нарушение абсорбции глюкозы и галактозы или недостаточность сахаразы и изомальтазы.
Недавно перенесенный инфаркт миокарда, нарушение внутрисердечной проводимости, недостаточность коронарного кровообращения, острое отравление алкоголем, барбитуратами или опиоидами, закрытоугольная глаукома, одновременный прием с ингибиторами МАО и в течение 2 недель после их отмены.
Детский и подростковый возраст (до 18 лет).
Период грудного вскармливания.

С осторожностью
Судорожные расстройства; задержка мочеиспускания; гиперплазия предстательной железы; тяжелые заболевания печени или сердечно-сосудистой системы; гиперфункция щитовидной железы; параноидная симптоматика; биполярное аффективное расстройство (после выхода из депрессивной фазы); внутриглазная гипертензия (у лиц с анатомической предрасположенностью – узким углом

передней камеры); хронический алкоголизм; угнетение костномозгового кроветворения; гипотония мочевого пузыря; бронхиальная астма; снижение моторной функции желудочно-кишечного тракта (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости); одновременный прием с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС); пожилой возраст; беременность.

Способ применения и дозы
При приеме Саротена Ретард капсулы рекомендуется запивать водой. Капсулы, однако, могут быть открыты и их содержимое (пеллеты) может быть принято внутрь с водой. Пеллеты при этом разжевывать нельзя.

Депрессивный эпизод. Депрессивные состояния при шизофрении.
Назначается один раз в день за 3–4 часа до сна.

Взрослые:
Начинать лечение Саротеном Ретард следует с одной капсулы 50 мг вечером. При необходимости через неделю суточная доза может быть постепенно увеличена до 2 – 3 капсул вечером (100–150 мг). После достижения выраженного улучшения суточная доза может быть снижена до минимальной эффективной, обычно до 1 – 2 капсул (50–100 мг/сут).

Антидепрессивный эффект обычно развивается через 2 – 4 недели. Терапия депрессий носит симптоматический характер, поэтому рекомендуется продолжать применение антидепрессантов, в том числе и Саротена Ретард, после достижения выраженного эффекта еще в течение достаточного периода времени – вплоть до 6 месяцев во избежание рецидива. У пациентов с рекуррентной депрессией (однополярной) может потребоваться длительный прием Саротена Ретарда, вплоть до нескольких лет, в поддерживающих дозах, оказывающих противорецидивное действие.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)
По одной капсуле 50 мг вечером.

Сниженная функция почек
Амитриптилин может назначаться в обычных дозировках пациентам с почечной недостаточностью.

Сниженная функция печени
Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со сниженной функцией печени, следует по возможности проводить мониторинг концентрации амитриптилина в сыворотке крови.

Прекращение терапии
При прекращении терапии отмену препарата рекомендуется проводить постепенно в течение нескольких недель во избежание развития реакций «отмены» (см. раздел «Побочное действие»).

Побочное действие

Амитриптилин может вызвать побочные эффекты, подобные тем, что вызывают другие трициклические антидепрессанты. Некоторые из перечисленных ниже побочных эффектов, например, головная боль, тремор, нарушение внимания, запор и снижение либидо могут также быть симптомами депрессии и, как правило, уменьшаются при улучшении депрессивного состояния.

Частота возникновения побочных эффектов указана как:
очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).

Со стороны нервной системы: очень часто – сонливость, тремор, головокружение, головные боли; часто – нарушение концентрации внимания, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), парестезии, атаксия, дезориентация, ажитация, экстрапирамидный синдром, учащение эпилептических припадков; нечасто – судороги.
Со стороны психической деятельности: часто – спутанность сознания, снижение либидо; нечасто – гипомания, мания, тревога, бессонница, «кошмарные» сновидения; редко – делирий (у пожилых пациентов), галлюцинации (у пациентов с шизофренией), суицидальные мысли или поведение.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто – ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия; часто – атриовентрикулярная блокада, блокада ножки пучка Гиса, изменения на электрокардиограмме, в том числе в виде удлинения интервала QT, удлинения комплекса QRS; нечасто – повышение артериального давления; редко – аритмия.
Со стороны органов зрения: очень часто – нарушение аккомодации; часто – мидриаз (расширение зрачков); нечасто – повышение внутриглазного давления.
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – шум в ушах.
Со стороны кровеносной и лимфатической системы: редко – угнетение костномозгового кроветворения, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия.
Метаболические нарушения и расстройства питания: редко – снижение аппетита.
Со стороны пищеварительной системы: очень часто – сухость во рту, запор, тошнота; нечасто – диарея, рвота, отек языка, стоматит; редко – увеличение слюнных желез, паралитическая кишечная непроходимость.
Со стороны гепатобилиарной системы: редко – желтуха.
Со стороны мочевыделительной системы: нечасто – задержка мочи.
Со стороны репродуктивной системы: часто – эректильная дисфункция, редко – гинекомастия.
Со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки: очень часто – гипергидроз; нечасто – отек лица; редко – выпадение волос.
Аллергические реакции: нечасто – кожная сыпь, зуд, крапивница; редко – фотосенсибилизация, ангионевротический отек.
Со стороны организма в целом: часто – утомляемость, увеличение веса; редко – гиперпирексия, снижение веса, нарушение функциональных проб печени, повышение щелочной фосфатазы в крови, повышение уровня трансаминаз.
Симптомы «отмены»: При резком прекращении приема препарата после длительного применения могут возникать такие нежелательные реакции, как

тошнота, рвота, диарея, головная боль, недомогание, бессонница, необычные сновидения, возбуждение, раздражительность; при постепенной отмене после длительного применения – раздражительность, нарушения сна, необычные сновидения. Эти симптомы не свидетельствуют о развитии лекарственной зависимости.

Сообщалось о случаях возникновения суицидальных мыслей и суицидального поведения во время лечения или сразу после окончания лечения амитриптилином.

В эпидемиологических исследованиях, которые проводились с участием в основном пациентов в возрасте 50 лет и старше, было выявлено увеличение риска переломов костей при применении СИОЗС и трициклических антидепрессантов. Механизм этого эффекта неизвестен.

Передозировка

Симптомы

Симптомы могут развиваться медленно и незаметно, или же резко и внезапно. В течение первых часов наблюдается сонливость или возбуждение, ажитация и галлюцинации.

Антихолинергические симптомы: мидриаз, тахикардия, задержка мочи, сухость слизистых оболочек, замедление моторики кишечника. Судороги. Повышение температуры. Внезапное угнетение ЦНС. Снижение уровня сознания вплоть до комы. Подавление дыхания.

Симптомы со стороны сердца: аритмии (желудочковая тахиаритмия, нарушения сердечного ритма по типу torsade des pointes, фибрилляция желудочков). На ЭКГ характерно удлинение интервала PR, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT, уплощение или инверсия зубца T, депрессия сегмента ST и блокада внутрисердечной проводимости различной степени, которая может прогрессировать вплоть до остановки сердца. Расширение комплекса QRS обычно коррелирует с тяжестью токсических эффектов вследствие острой передозировки. Сердечная недостаточность, снижение артериального давления, кардиогенный шок. Метаболический ацидоз, гипокалиемия.

После пробуждения вновь возможна спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации, атаксия.

Лечение

Госпитализация (в отделение интенсивной терапии). Лечение носит симптоматический и поддерживающий характер. Зондирование и промывание желудка, даже если после приема препарата внутрь прошло длительное время, с предварительным назначением активированного угля. Тщательное наблюдение, даже если случай кажется неосложненным. Наблюдение за уровнем сознания, пульсом, артериальным давлением и дыханием. Частый контроль электролитов в сыворотке крови и газов крови. Контроль проходимости дыхательных путей при необходимости должен осуществляться с использованием интубации. Для предотвращения возможной остановки дыхания рекомендуется использовать аппарат искусственного дыхания. Постоянный ЭКГ-мониторинг и контроль функции сердца в течение 3 – 5 дней. При расширении интервалов QRS, сердечной недостаточности и желудочковых нарушений ритма положительного эффекта

можно добиться при сдвиге pH в щелочную сторону (за счет введения бикарбоната или умеренной гипервентиляции) и путем быстрой инфузии гипертонического раствора хлорида натрия (100–200 ммоль Na+). Возможно применение соответствующих антиаритмиков, например, лидокаина при желудочковых аритмиях в дозе 50–100 мг в/в (1–1,5 мг/кг), затем 1–3 мг/мин методом в/в инфузии. При необходимости проводится кардиоверсия, дефибрилляция. Для лечения недостаточности кровообращения следует использовать плазмозаменители, а в тяжелых случаях – инфузии добутамина с начальной скоростью 2–3 мкг/кг в мин с увеличением дозы в зависимости от ответа. При возбуждении и судорогах возможно применение диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Ингибиторы МАО

Одновременный прием амитриптилина и ингибиторов МАО (неселективных, а также селективных ингибиторов МАО А (моклобемид) и МАО В (селегилин)) может вызвать развитие серотонинового синдрома (возможны ажитация, спутанность сознания, тремор, миоклонус, гипертермия). Амитриптилин может быть назначен через 14 дней после прекращения лечения необратимыми неселективными ингибиторами МАО и как минимум через 1 день после прекращения терапии обратимым ингибитором МАО А – моклобемидом. Лечение ингибиторами МАО может быть начато через 14 дней после окончания приема амитриптилина.

Симпатомиметики

Амитриптилин может потенцировать эффекты эпинефрина, эфедрина, изопреналина, норэпинефрина, фенилэфрина и фенилпропаноламина на сердечно-сосудистую систему. Одновременно с амитриптилином не следует применять препараты, в состав которых входят симпатомиметики (местные и системные анестетики, противоотечные назальные спреи и др.).

Препараты, снижающие симпатическую активность

Трициклические антидепрессанты могут ослаблять антигипертензивные эффекты гуанетидина, бетанидина, резерпина, клонидина и метилдопы. На фоне терапии трициклическими антидепрессантами рекомендуется скорректировать антигипертензивную терапию.

Антихолинергические препараты

Трициклические антидепрессанты могут усиливать эффекты антихолинергических препаратов на органы зрения, ЦНС, кишечник и мочевой пузырь; одновременного применения этих препаратов следует избегать в связи с увеличением риска развития паралитической кишечной непроходимости.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT, включая такие антиаритмики, как хинидин, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, как астемизол и терфенадин, некоторые нейролептики (в частности, пимозид и сертиндол), цизаприд, галофантрин и соталол могут повышать вероятность

развития желудочковых нарушений ритма при одновременном назначении с трициклическими антидепрессантами.

Препараты, угнетающие ЦНС
При одновременном применении с блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов, клонидином, алкоголем и барбитуратами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС. Амитриптилин может усиливать эффекты и других препаратов, угнетающих ЦНС.

Глюкокортикоидные средства
Амитриптилин может усиливать депрессию, вызванную глюкокортикоидными средствами.

Антитиреоидные средства
Одновременный прием с лекарственными средствами для лечения тиреотоксикоза повышает риск развития агранулоцитоза.

Ингибиторы ацетальдегиддегидрогеназы
Совместное применение с дисульфирамом и другими ингибиторами ацетальдегиддегидрогеназы может увеличить риск развития психотических состояний и спутанности сознания.

Непрямые антикоагулянты
При одновременном применении амитриптилина и непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индадиона) возможно повышение антикоагулянтной активности последних.

Зверобой продырявленный
Одновременное применение амитриптилина и препаратов, содержащих зверобой, может привести к усилению метаболизма амитриптилина и снижению максимальной сывороточной концентрации амитриптилина на 20%, вследствие индукции его метаболизма изоферментом CYP3A4 печени. Теоретически возможно повышение риска возникновения серотонинового синдрома.

Литий
При одновременном применении лития и трициклических антидепрессантов может повышаться риск возникновения психотических симптомов и токсических осложнений со стороны ЦНС даже на фоне терапевтических концентраций лития в плазме крови. Описаны случаи возникновения мании, миоклонуса, тремора, тонико-клонических судорог, расстройств памяти, спутанности сознания, дезорганизации мышления, галлюцинаций, серотонинового синдрома и злокачественного нейролептического синдрома, начинавшихся через несколько дней после начала комбинированной терапии; в большинстве случаев требовалась отмена терапии либо трициклическими антидепрессантами, либо литием. Пожилые пациенты особенно предрасположены к возникновению таких реакций.

Фармакокинетические взаимодействия
Трициклические антидепрессанты, включая амитриптилин, метаболизируются изоферментом CYP2D6. В популяции изофермент CYP2D6 характеризуется полиморфизмом. Изофермент CYP2D6 могут ингибировать различные препараты, например, нейролептики, СИОЗС за исключением циталопрама (очень слабый ингибитор изофермента CYP2D6), β-адреноблокаторы и антиаритмики последнего поколения. Эти препараты могут обуславливать выраженное замедление метаболизма трициклических антидепрессантов и значительное увеличение их концентрации в плазме крови.
В метаболизм амитриптилина также вовлечены другие изоферменты, такие как CYP2C19 и CYP3A.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно ингибируют метаболизм друг друга, что может приводить к снижению порога судорожной готовности и развитию судорог. Может потребоваться коррекция доз этих препаратов.

Флуоксетин и флувоксамин повышают концентрацию трициклических антидепрессантов в плазме крови.

Барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени, например, рифампицин и карбамазепин, могут усиливать метаболизм трициклических антидепрессантов, приводить к снижению их плазменных концентраций и уменьшению антидепрессивного эффекта.

Циметидин и метилфенидат, а также блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут замедлять метаболизм амитриптилина, увеличивать его плазменные концентрации и, следовательно, усиливать токсические эффекты.

Противогрибковые препараты, такие как флуконазол и тербинафин, увеличивают плазменные концентрации трициклических антидепрессантов и усиливают связанные с ними токсические эффекты.

Эстрогены и содержащие их пероральные противозачаточные средства могут повышать биодоступность амитриптилина. Может потребоваться коррекция доз препаратов или отмена одного из них.

Алкоголь повышает плазменные концентрации свободного амитриптилина и нортриптилина.

Трициклические антидепрессанты могут повышать сывороточную концентрацию фенитоина и, соответственно, повышать риск возникновения его токсических эффектов (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

Особые указания
Саротен Ретард не рекомендован для лечения депрессии у детей и подростков в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Применение Саротена Ретард у пациентов всех возрастных групп связано с риском возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

При применении высоких доз возможно развитие нарушений ритма и тяжелого снижения артериального давления. У пациентов, страдающих заболеваниями сердца, эти явления могут возникнуть при назначении обычной дозы.

Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, нанесения себе телесных повреждений и суицида. Этот риск сохраняется до наступления стойкой ремиссии. Так как улучшение может не наступать в течение первых нескольких недель лечения или более, за пациентами необходимо тщательно наблюдать до наступления улучшения. Общая клиническая практика показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних этапах выздоровления. Более высокий риск возникновения суицидальных мыслей или попыток характерен для пациентов, у которых в анамнезе отмечалось суицидальное поведение, или с выраженными суицидальными идеями до начала терапии, поэтому во время лечения эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Мета-анализ плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими расстройствами выявил повышение риска суицидального поведения у пациентов моложе 25 лет при применении антидепрессантов по сравнению с плацебо.
Пациенты требуют тщательного наблюдения, в частности, пациенты из группы высокого риска, особенно в начале лечения или после изменения дозы.

Пациентов (и лиц, осуществляющих уход за ними) необходимо предупредить о необходимости контроля любых признаков клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, необычного поведения и необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при появлении этих симптомов.

С особой осторожностью необходимо назначать амитриптилин пациентам с гипертиреозом или пациентам, получающим препараты, контролирующие функцию щитовидной железы, в связи с возможным развитием нарушений сердечного ритма.

У пациентов с сахарным диабетом лечение амитриптилином может изменять действие инсулина и концентрацию глюкозы в крови, что может потребовать коррекцию дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Пожилые пациенты особенно подвержены риску ортостатической гипотензии.

Применение амитриптилина при биполярном расстройстве может спровоцировать развитие маниакальной фазы; в этом случае Саротен Ретард необходимо отменить.

Если амитриптилин применяется для лечения депрессивного компонента шизофрении, возможно усугубление психотических симптомов. В этом случае амитриптилин следует применять в комбинации с антипсихотиком.

У пациентов с такими редкими состояниями, как сужение передней камеры глаза или закрытоугольная глаукома, возможны острые приступы глаукомы в связи с расширением зрачка.

У пациентов, применяющих контактные линзы, снижение образования слезы и накопление слизистого секрета вследствие м-холиноблокирующего действия трициклических антидепрессантов может привести к повреждению эпителия роговицы.

Сухость во рту может привести к возникновению изменений слизистой оболочки, воспалительным реакциям, ощущению жжения и кариесу. Рекомендуется регулярное посещение стоматолога.

Саротен Ретард должен использоваться с особой осторожностью у пациентов с судорожными расстройствами, поскольку амитриптилин снижает порог судорожной готовности, что может привести к снижению эффективности лечения антиэпилептическими препаратами. Эта группа пациентов имеет повышенный риск развития судорожных припадков на фоне применения амитриптилина.

Применение анестетиков во время лечения три/тетрациклическими антидепрессантами может повысить риск возникновения аритмии и снижения артериального давления. Следует по возможности прекратить прием амитриптилина за несколько дней до хирургического вмешательства; если требуется экстренная операция, анестезиолог должен быть информирован о том, какую терапию получает пациент.

При применении трициклических антидепрессантов в сочетании с антихолинергическими препаратами или антипсихотиками, особенно в жаркую погоду, возможно развитие гиперпирексии.

Амитриптилин должен с осторожностью применяться у пациентов, получающих СИОЗС.

В состав пеллет, находящихся внутри капсулы, входит сахароза. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, нарушением абсорбции глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы и изомальтазы, не должны получать этот препарат.

На фоне применения амитриптилина прием алкоголя противопоказан.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности Саротен Ретард следует применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение трициклических антидепрессантов в высоких дозах в третьем триместре беременности может негативно сказаться на психофизическом развитии новорожденного.

При назначении амитриптилина беременным женщинам у новорожденных отмечался только летаргический сон, а при назначении нортриптилина (метаболит амитриптилина) – задержка мочи.

В период кормления грудью необходимо либо отказаться от приема препарата, либо отменить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Ввиду седативного действия Саротена Ретард во время его применения рекомендуется избегать управления транспортными средствами и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты, которым назначен Саротен Ретард, должны быть заранее предупреждены врачом об этом аспекте действия препарата.

Форма выпуска
Капсулы пролонгированного действия 50 мг.
Упаковка:
По 30 капсул в пластиковый контейнер с защитой от вскрытия детьми и контролем первого вскрытия. На крышку методом тиснения нанесена схема вскрытия контейнера. Контейнер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности
18 месяцев.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Название и адрес производителя
Х. Лундбек А/О
Оттилиавай 9,
ДК-2500 Вальбю,
Копенгаген, Дания

Представительство компании
Хорошевское шоссе, 32а,
Москва, 123007,
Тел. (495) 380-31-97