Amytril®
cloridrato de amitriptilina

Comprimido revestido

10 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril®
cloridrato de amitriptilina
10 mg

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg
Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de Amytril® 10 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 10 mg
(Cada comprimido de 10 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 8,838 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Amytril® contém cloridrato de amitriptilina, que é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). 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?
Contraindicações
Você não deve tomar Amytril® se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminooxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 da 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.

Reações cutâneas graves

Foram relatadas, em associação ao uso de amitriptilina, reações graves na pele que podem ser fatais, incluindo uma condição rara chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas reações geralmente ocorrem entre 2 e 6 semanas após o início do tratamento.

Procure imediatamente o seu médico se surgirem sintomas como: manchas ou erupções na pele, febre, inchaço no rosto, aumento dos gânglios (ínguas), mal-estar geral.

Se esses sintomas ocorrerem, o uso de Amytril® deve ser interrompido imediatamente. O tratamento não deve ser reiniciado em nenhuma circunstância, e o médico deverá avaliar uma alternativa terapêutica adequada.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas 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
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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

<u>Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco</u>

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.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento e até que seus efeitos tenham cessados, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas.
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com Amytril® 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).

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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:

Amytril® 10 mg é um comprimido revestido redondo, sulcado, de cor amarela.

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

Dosagem

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 de 25 a 50 mg ao deitar para crianças a partir 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 Amytril® 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 o Amytril® diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o Amytril®. 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 Amytril® 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 seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 . QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Em geral, o Amytril® 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.

Reação adversa com frequência desconhecida: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), uma reação grave que pode afetar a pele e outros órgãos do corpo (ver seção “O que devo saber antes de usar 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 Amytril® sem o conhecimento de seu médico. A interrupção repentina do tratamento com Amytril® pode causar enjôo, 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 o Amytril®?
Você pode obter mais informações com seu médico, que possui informações mais detalhadas sobre o Amytril® e sua doença.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro 1.0298.0364
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Extrema - MG

SAC
supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi aprovada em 25/02/2026.



RM_0364_03-02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/02/2026	0185567/26-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula profissional: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 ou 30 comprimidos
16/12/2025	1606440/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula profissional: 4. Contraindicações	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 ou 30 comprimidos
12/12/2025	1594823/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais Bula profissional: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento III - Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 ou 30 comprimidos

13/06/2025	0795483/25-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22	**VP** / VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
05/03/2021	0871817/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
01/04/2020	0980449/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
01/04/2020	0978725/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres Legais	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
06/12/2018	1153610/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2462201/16-1	04/11/2016	Alteração moderada de excipiente	29/10/2018	I – Identificação do Medicamento	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
16/08/2017	1725075/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
12/07/2017	1435644/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do Medicamento	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos

27/06/2017	1301123/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do Medicamento	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 e 30 comprimidos
19/06/2017	1227147/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I – Identificação do Medicamento III- Dizeres Legais	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
21/02/2017	0287287/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres Legais	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
02/02/2017	0182093/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	III- Dizeres Legais	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
27/12/2016	2659654/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Revisão da bula com alteração/ atualização das apresentações e dos itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 30 comprimidos
23/06/2014	0491519/14-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10 mg contendo 10 ou 30 comprimidos

Amytril®

cloridrato de amitriptilina

Comprimido Revestido

25 e 75 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril®
cloridrato de amitriptilina
25 mg e 75 mg

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 25 mg
Embalagem contendo 200 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos de 75 mg
Embalagem contendo 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS (25mg)
USO ADULTO (75mg)

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de Amytril® 25 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 25 mg
(Cada comprimido de 25 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 22,096 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol 6000.

Cada comprimido revestido de Amytril® 75 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 75 mg
(Cada comprimido de 75 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 66,288 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol 6000.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico receitou o Amytril® para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). Amytril® possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Amytril® contém cloridrato de amitriptilina, que é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). 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 Amytril® se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; ou tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 da 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.

Reações cutâneas graves

Foram relatadas, em associação ao uso de amitriptilina, reações graves na pele que podem ser fatais, incluindo uma condição rara chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas reações geralmente ocorrem entre 2 e 6 semanas após o início do tratamento.

Procure imediatamente o seu médico se surgirem sintomas como: manchas ou erupções na pele, febre, inchaço no rosto, aumento dos gânglios (ínguas), mal-estar geral.

Se esses sintomas ocorrerem, o uso de Amytril® deve ser interrompido imediatamente. O tratamento não deve ser reiniciado em nenhuma circunstância, e o médico deverá avaliar uma alternativa terapêutica adequada.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas 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
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. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano

<u>Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco</u>

Uso Pediátrico
Em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg 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.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento e até que seus efeitos tenham cessados, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas.
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com Amytril® 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).

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.

Amytril® 25 mg: Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Amytril® 75 mg: Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Amytril® 25 mg: Atenção: contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.
Amytril® 75 mg: Atenção: contém corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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:
Amytril® 25 mg é um comprimido revestido, biconvexo, sulcado, de cor amarela.
Amytril® 75 mg é um comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sulcado com logotipo, 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

Dose

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 a este tipo de medicamento 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 25 mg 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 a 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 Amytril® 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 o Amytril® diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o Amytril®. 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 Amytril® 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 seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas estão classificadas pelas frequências observadas com o uso de amitriptilina.

Reações muito frequentes (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas)
Sonolência, boca seca, prisão de ventre, tontura, dor de cabeça, visão borrada ou dificuldade para focar, batimentos cardíacos acelerados, aumento de peso, suor excessivo e congestão nasal.

Reações frequentes (podem ocorrer entre 1 em cada 100 e 1 em cada 10 pessoas)
Confusão, dificuldade de concentração, náuseas, vômitos, desconforto no estômago, diarreia, dificuldade para dormir, cansaço, alteração no paladar, falta de coordenação, palpitações, alterações no eletrocardiograma (incluindo aumento do intervalo QT), urticária, coceira ou vermelhidão na pele, sensibilidade à luz, saída de leite pelas mamas, alteração da libido (aumento ou diminuição), dificuldades sexuais, inchaço nas pernas e dor abdominal.

Reações pouco frequentes (podem ocorrer entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 100 pessoas)
Convulsões, espasmos musculares involuntários (mioclonia), dificuldade na fala, episódios de confusão importantes (especialmente com doses altas), fraturas ósseas, refluxo gastroesofágico, cãibras, queda de cabelo, sensi bilidade aumentada ao sol, dificuldade para urinar e alterações leves da função do fígado (hepatite colestática leve).

Reações raras (podem ocorrer entre 1 em cada 10.000 e 1 em cada 1.000 pessoas)
Hepatotoxicidade, icterícia e síndrome serotoninérgica (geralmente quando associada a outros medicamentos).

Reações muito raras (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
Cardiomiopatia e síndrome neuroléptica maligna (geralmente após aumento da dose).

Reações com frequência desconhecida (ocorrência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) relacionadas à amitriptilina
Cardiomiopatia congestiva, redução de células do sangue (agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia), movimentos involuntários da face e boca, formigamentos, impotência, inflamação do fígado, falência do fígado, reações alérgicas, inflamação pulmonar por eosinófilos, tolerância ao medicamento, ar ritmias, dificuldade de movimentar os olhos, aumento da pressão dentro dos olhos, comportamento agressivo, perda de memória, inflamação da boca, alteração do paladar, escurecimento da língua, púrpura, cáries dentár ias em crianças, íleo paralítico (paralisação do intestino), sintomas de abstinência após a interrupção (náusea, cefaleia, mal-estar, apneia do sono), porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da insuficiência cardíaca, morte súbita cardíaca e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), uma reação grave que pode afetar a pele e outros órgãos do corpo (ver seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Reações com frequência desconhecida relacionadas à classe dos antidepressivos tricíclicos
Infarto do miocárdio, queda importante da pressão ao levantar, inchaço dos testículos, aumento das mamas em homens ou mulheres, síndrome da secreção inapropriada de AD H, alterações importantes de glicemia (alta ou baixa), acidente vascular cerebral, porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da depressão, hipomania, pensamentos suicidas, tentativa de suicídio, suicídio consumado e piora da insuficiência cardíaca.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do

intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 recomendada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas como arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC, inclusive coma, confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia ou hiperpirexia.

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

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro 1.0298.0225
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi aprovada em 25/02/2026.

RM_0225_03-02

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/02/2026	0185760/26-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula profissional: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20,30 e 200 comprimidos revestidos.
16/12/2025	1606899/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula profissional: 4. Contraindicações	VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

12/12/2025	1594740/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais Bula profissional: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento 9. Reações adversas III - Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
13/06/2025	0796699/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

08/03/2021	0903191/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VPS** 9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos
01/04/2020	0982122/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VPS** 9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos
19/10/2017	2128042/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** I – Identificação do medicamento 2.Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? **VPS** I – Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
03/02/2017	0186474/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III – Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg

28/12/2016	2661856/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
24/06/2014	0492692/14-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

Amytril®

cloridrato de amitriptilina

Comprimido Revestido

25 e 75 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amytril®
cloridrato de amitriptilina
25 mg e 75 mg

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 25 mg
Embalagem contendo 20, 30 ou 60 comprimidos

Comprimidos revestidos de 75 mg
Embalagem contendo 20 e 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS (25mg)
USO ADULTO (75mg)

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de Amytril® 25 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 25 mg
(Cada comprimido de 25 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 22,096 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol 6000.

Cada comprimido revestido de Amytril® 75 mg contém:
cloridrato de amitriptilina ..... 75 mg
(Cada comprimido de 75 mg de cloridrato de amitriptilina equivale a 66,288 mg de amitriptilina)
excipientes q.s.p ..... 1 com rev
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol 6000.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

2. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O médico receitou o Amytril® para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). Amytril® possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O Amytril® contém cloridrato de amitriptilina, que é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). 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 Amytril® se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; ou tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 da 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.

Reações cutâneas graves
Foram relatadas, em associação ao uso de amitriptilina, reações graves na pele que podem ser fatais, incluindo uma condição rara chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Essas reações geralmente ocorrem entre 2 e 6 semanas após o início do tratamento.
Procure imediatamente o seu médico se surgirem sintomas como: manchas ou erupções na pele, febre, inchaço no rosto, aumento dos gânglios (ínguas), mal-estar geral.
Se esses sintomas ocorrerem, o uso de Amytril® deve ser interrompido imediatamente. O tratamento não deve ser reiniciado em nenhuma circunstância, e o médico deverá avaliar uma alternativa terapêutica adequada.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas 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
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 é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano

<u>Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco</u>

Uso Pediátrico
Em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg 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.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento e até que seus efeitos tenham cessados, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas.
O uso de outros antidepressivos concomitantemente com Amytril® 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).

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.

Amytril® 25 mg: Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Amytril® 75 mg: Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Amytril® 25 mg: Atenção: contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.
Amytril® 75 mg: Atenção: contém corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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:
Amytril® 25 mg é um comprimido revestido, biconvexo, sulcado, de cor amarela.
Amytril® 75 mg é um comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sulcado com logotipo, 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

Dose
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 a este tipo de medicamento 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 25 mg 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 a 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 Amytril® 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 o Amytril® diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o Amytril®. 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 Amytril® 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 seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas estão classificadas pelas frequências observadas com o uso de amitriptilina.

Reações muito frequentes (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas)

Sonolência, boca seca, prisão de ventre, tontura, dor de cabeça, visão borrada ou dificuldade para focar, batimentos cardíacos acelerados, aumento de peso, suor excessivo e congestão nasal.

Reações frequentes (podem ocorrer entre 1 em cada 100 e 1 em cada 10 pessoas)

Confusão, dificuldade de concentração, náuseas, vômitos, desconforto no estômago, diarreia, dificuldade para dormir, cansaço, alteração no paladar, falta de coordenação, palpitações, alterações no eletrocardiograma (incluindo aumento do intervalo QT), urticária, coceira ou vermelhidão na pele, sensibilidade à luz, saída de leite pelas mamas, alteração da libido (aumento ou diminuição), dificuldades sexuais, inchaço nas pernas e dor abdominal.

Reações pouco frequentes (podem ocorrer entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 100 pessoas)

Convulsões, espasmos musculares involuntários (mioclonia), dificuldade na fala, episódios de confusão importantes (especialmente com doses altas), fraturas ósseas, refluxo gastroesofágico, cãibras, queda de cabelo, sensi bilidade aumentada ao sol, dificuldade para urinar e alterações leves da função do fígado (hepatite colestática leve).

Reações raras (podem ocorrer entre 1 em cada 10.000 e 1 em cada 1.000 pessoas)

Hepatotoxicidade, icterícia e síndrome serotoninérgica (geralmente quando associada a outros medicamentos).

Reações muito raras (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

Cardiomiopatia e síndrome neuroléptica maligna (geralmente após aumento da dose).

Reações com frequência desconhecida (ocorrência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) relacionadas à amitriptilina
Cardiomiopatia congestiva, redução de células do sangue (agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia), movimentos involuntários da face e boca, formigamentos, impotência, inflamação do fígado, falência do fígado, reações alérgicas, inflamação pulmonar por eosinófilos, tolerância ao medicamento, ar
ritmias, dificuldade de movimentar os olhos, aumento da pressão dentro dos olhos, comportamento agressivo, perda de memória, inflamação da boca, alteração do paladar, escurecimento da língua, púrpura, cáries dentár
ias em crianças, íleo paralítico (paralisação do intestino), sintomas de abstinência após a interrupção (náusea, cefaleia, mal-estar, apneia do sono), porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da insuficiência cardíaca, morte súbita cardíaca e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), uma reação grave que pode afetar a pele e outros órgãos do corpo (ver seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Reações com frequência desconhecida relacionadas à classe dos antidepressivos tricíclicos
Infarto do miocárdio, queda importante da pressão ao levantar, inchaço dos testículos, aumento das mamas em homens ou mulheres, síndrome da secreção inapropriada de AD
H, alterações importantes de glicemia (alta ou baixa), acidente vascular cerebral, porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da depressão, hipomania, pensamentos suicidas, tentativa de suicídio, suicídio consumado e piora da insuficiência cardíaca.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 recomendada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas como arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC, inclusive coma, confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia ou hiperpirexia.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro 1.0298.0225

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Extrema – MG

SAC
supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi aprovada em 25/02/2026.



RM_0225_03-01

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/02/2026	0185760/26-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula profissional: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos.
16/12/2025	1606899/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula profissional: 4. Contraindicações	VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

12/12/2025	1594740/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 981/25, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à IN nº 374/25. Bula paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais Bula profissional: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento 9. Reações adversas III - Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
13/06/2025	0796699/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
08/03/2021	0903191/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VPS** 9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

01/04/2020	0982122/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** III- Dizeres Legais **VPS** III- Dizeres Legais 9. Reações Adversas (VigiMed)	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
19/10/2017	2128042/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** I – Identificação do medicamento 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento **VPS** I – Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30, 60 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
03/02/2017	0186474/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III – Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.

28/12/2016	2661856/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagens contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.
24/06/2014	0492692/14-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 75 mg Embalagem contendo 20 e 200 comprimidos revestidos.