

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ADT 10 mg comprimidos revestidos

ADT 25 mg comprimidos revestidos

ADT 75 mg comprimidos revestidos

cloridrato de amitriptilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ADT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ADT
3. Como tomar ADT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ADT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ADT e para que é utilizado

ADT pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por antidepressivos tricíclicos.

Este medicamento é utilizado para tratar:

- Depressão em adultos (episódios depressivos major)
- Dor neuropática em adultos
- Profilaxia da dor de cabeça do tipo tensão crónica em adultos
- Profilaxia da enxaqueca em adultos
- Urinar durante o sono em crianças com 6 anos de idade ou mais, apenas quando outras causas orgânicas como a espinha bífida ou outras doenças relacionadas tenham sido excluídas e não se conseguiu uma resposta a todos os tratamentos não farmacológicos e farmacológicos, incluindo relaxantes musculares e desmopressina. Este medicamento só deve ser prescrito por médicos com experiência no tratamento de doentes com urinar durante o sono persistente.

2. O que precisa de saber antes de tomar ADT

Não tome ADT

- se tem alergia à amitriptilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve recentemente um ataque de coração (enfarte do miocárdio)
- se tem problemas de coração, tais como distúrbios do ritmo do coração que se observam num eletrocardiograma (ECG), bloqueio no coração, ou doença da artéria coronária
- se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs)
- se tomou IMAOs nos últimos 14 dias
- se tomou moclobemida no dia anterior
- se tem uma doença de fígado grave.

Se for tratado com ADT, tem de parar de tomar este medicamento e esperar 14 dias antes de iniciar tratamento com um IMAO.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ADT.

- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com ADT pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e ADT").

Podem ocorrer perturbações do ritmo do coração e hipotensão se receber uma dose elevada de amitriptilina. Isto também poderá ocorrer com doses habituais se tiver uma doença de coração preexistente.

Prolongamento do intervalo QT

Foi comunicado um problema de coração chamado "prolongamento do intervalo QT" (que aparece no seu eletrocardiograma, ECG) e perturbações do ritmo do coração (batimento rápido ou irregular do coração) com X. Informe o seu médico se:

- tem um ritmo lento do coração,
- tem ou teve um problema em que o seu coração não consegue bombear o sangue pelo organismo todo tão bem como deveria (uma afeção chamada insuficiência cardíaca),
- está a tomar qualquer outra medicação que possa causar problemas de coração, ou
- tem um problema que faz com que tenha um baixo nível de potássio ou magnésio ou um nível elevado de potássio no seu sangue
- tem uma cirurgia planeada, uma vez que poderá ser necessário parar o tratamento com amitriptilina antes de lhe serem administrados anestésicos. No caso de uma cirurgia aguda, o anestesista deve ser informado sobre o tratamento com amitriptilina.
- tem uma glândula tiroide excessivamente ativa ou está a receber medicação para a tiroide.

Pensamentos de suicídio e agravamento da sua depressão

Se está deprimido pode, por vezes, ter pensamentos de se automutilar ou de se matar. Estes podem aumentar quando começar a tomar os antidepressivos, já que todos estes medicamentos demoram tempo a funcionar, geralmente cerca de duas semanas, mas por vezes mais tempo.

É muito provável que pense deste modo:

- Se teve anteriormente pensamentos sobre matar-se ou automutilar-se.
- Se for um jovem adulto. A informação de ensaios clínicos demonstrou haver um risco aumentado de comportamento suicida em jovens adultos (menos de 25 anos de idade) com perturbações do foro psiquiátrico que foram tratados com um antidepressivo.

Se tem pensamentos de automutilação ou de se matar em qualquer altura, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Poderá achar útil informar um familiar ou um amigo próximo de que está deprimido e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão ou ansiedade se agravou ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Episódios de mania

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta caracteriza-se por ideias profusas que mudam muito rapidamente, uma alegria exagerada e atividade física excessiva. Nesses casos, é importante contactar o seu médico que provavelmente mudará a sua medicação.

Informe o seu médico se tem ou teve no passado quaisquer problemas médicos, especialmente se teve

- glaucoma de ângulo estreito (perda de visão devido a uma pressão anormalmente elevada no olho)
- epilepsia, antecedentes de convulsões ou crises
- dificuldade ao urinar
- próstata aumentada
- doença da tiróide

- doença bipolar
- esquizofrenia
- doença grave do fígado
- doença grave do coração
- estenose do piloro (estreitamento da saída gástrica) e íleo paralítico (intestino bloqueado)
- diabetes, já que poderá ter de ajustar o seu medicamento antidiabético.

Se utilizar antidepressivos tais como ISRSs, o seu médico poderá considerar alterar a dose do seu medicamento (ver também secção 2 Outros medicamentos e ADT e secção 3).

Os idosos têm uma maior probabilidade de sofrerem certos efeitos secundários tais como tonturas ao levantar devido à baixa pressão sanguínea (ver também secção 4 Efeitos secundários possíveis).

Crianças e adolescentes

Depressão, dor neuropática, dor de cabeça do tipo tensão crónica e profilaxia da enxaqueca

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para estes tratamentos uma vez que a segurança e eficácia não se encontram estabelecidas neste grupo etário.

Urinar durante o sono

- Deve efetuar-se um ECG antes de se iniciar a terapêutica com amitriptilina para excluir a síndrome de QT longo
- Estes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo que um fármaco anticolinérgico (ver também secção 2 Outros medicamentos e ADT)
- Também podem desenvolver-se pensamentos e comportamentos suicidas durante a fase inicial do tratamento com antidepressivos para distúrbios que não a depressão; por conseguinte, devem seguir-se as mesmas precauções observadas no tratamento de doentes com depressão ao tratarem-se doentes com enurese

Outros medicamentos e ADT

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos e isto, por vezes, pode causar efeitos secundários graves.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros medicamentos e isto, por vezes, pode causar efeitos indesejáveis graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar ADT sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- Medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com ADT e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exaustão de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, tais como:

- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) p. ex. fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida ou tranilcipromina (utilizadas para tratar a depressão) ou selegilina (utilizada para tratar a doença de Parkinson). Estes não devem ser tomados ao mesmo tempo que ADT (ver secção 2 Não tome ADT)
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina (estes podem estar presentes em medicamentos para a tosse ou para a constipação, e em alguns anestésicos)
- medicamentos para tratar a tensão arterial alta, por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio (p. ex. diltiazem e verapamilo), guanetidina, betanidina, clonidina, reserpina e metildopa
- fármacos anticolinérgicos tais como certos medicamentos para tratar a doença de Parkinson e doenças gastrointestinais (p. ex. atropina, hiosciamina)
- tioridazina (utilizada para tratar a esquizofrenia)
- tramadol (para as dores)

- medicamentos para tratar infecções fúngicas (p. ex. fluconazol, terbinafina, cetoconazol e itraconazol)
- sedativos (p. ex. barbitúricos)
- antidepressivos (p. ex. ISRSs (fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina) duloxetina e bupropiona)
- medicamentos para certas afeções do coração (p. ex. bloqueadores beta e antiarrítmicos)
- cimetidina (utilizada para tratar úlceras de estômago)
- metilfenidato (utilizado para tratar a PHDA)
- ritonavir (utilizado para tratar o VIH)
- contraceptivos orais
- rifampicina (para tratar infecções)
- fenitoína e carbamazepina (utilizadas para tratar a epilepsia)
- hipericão (*hypericum perforatum*) – um remédio à base de plantas utilizado para a depressão
- Medicação da tiróide.
- Ácido valpróico.

Deve ainda informar o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente um medicamento que possa afetar o ritmo do coração, p. ex.:

- medicamentos para tratar os batimentos irregulares do coração (p. ex. quinidina e sotalol)
- astemizol e terfenadina (utilizados para tratar alergias e febre dos fenos)
- medicamentos utilizados para tratar algumas doenças mentais (p. ex. pimozida e sertindol)
- cisaprida (utilizada para tratar certos tipos de indigestão)
- halofantrina (utilizada para tratar a malária)
- metadona (utilizada para tratar a dor e para desintoxicação)
- diuréticos (p. ex. furosemida)

Se for submetido a uma operação e receber uma anestesia geral ou local, deve informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Igualmente, deve informar o seu dentista de que está a tomar este medicamento se receber uma anestesia local.

ADT com álcool

Não é aconselhável beber álcool durante o tratamento com este medicamento já que poderá aumentar o efeito sedativo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A amitriptilina não é recomendada durante a gravidez a menos que seja claramente considerada necessária pelo seu médico e apenas após cuidadosa consideração do benefício e risco. Se tomou este medicamento durante a última parte da gravidez, o recém-nascido poderá manifestar sintomas de privação, tais como irritabilidade, aumento da tensão muscular, tremores, respiração irregular, beber pouco, chorar alto, retenção urinária e prisão de ventre.

O seu médico aconselha-la-á se deverá começar/continuar/parar a amamentação ou parar de utilizar este medicamento, tendo em conta o benefício da amamentação para a sua criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e tonturas, especialmente no início do tratamento. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se estiver afetado.

ADT contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

ADT 25 mg e ADT 75 mg contém o corante tartrazina (E 102)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar ADT

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nem todos os esquemas posológicos poderão ser conseguidos com todas as formas farmacêuticas/dosagens. Deve seleccionar-se a formulação dosagem adequada para as doses iniciais e para quaisquer incrementos posológicos subsequentes.

Depressão

Adultos

A dose inicial recomendada é de 25 mg duas vezes por dia.

Conforme a resposta ao medicamento, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose para 150 mg por dia, dividida em duas doses.

Idosos (com mais de 65 anos de idade) e doentes com doença cardiovascular

A dose inicial recomendada é de 10 mg – 25 mg dia.

Conforme a sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose para uma dose diária total de 100 mg, dividida em duas doses. Se receber doses no intervalo de 100 mg - 150 mg, o seu médico poderá ter de manter um seguimento mais frequente consigo.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes para o tratamento da depressão. Para mais informações, queira ver a secção 2.

Dor neuropática, dor de cabeça do tipo tensão crónica e profilaxia da enxaqueca

O seu médico ajustará a medicação de acordo com os seus sintomas e a sua resposta ao tratamento.

Adultos

A dose inicial recomendada é de 10 mg - 25 mg à noite.

A dose diária recomendada é de 25 mg – 75 mg.

Conforme a sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose. Se receber doses acima de 100 mg dia, o seu médico poderá necessitar de manter um seguimento mais frequente consigo. O seu médico dar-lhe-á instruções sobre se deve tomar as doses uma vez por dia ou dividi-las em duas doses.

Idosos (com mais de 65 anos de idade) e doentes com doença cardiovascular

A dose inicial recomendada é de 10 mg - 25 mg à noite.

Conforme a sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose para 100 mg. Se receber doses acima de 75 mg por dia, o seu médico poderá ter de manter um seguimento mais frequente consigo.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes para o tratamentos da dor neuropática, profilaxia da dor de cabeça do tipo tensão crónica e profilaxia da enxaqueca. Para mais informação, queira ver a secção 2.

Urinar durante o sono

Utilização em crianças e adolescentes

As doses recomendadas em crianças:

- com menos de 6 anos de idade: ver secção 2 Não tome ADT
- com 6 a 10 anos de idade: 10 mg – 20 mg Neste grupo etário deve usar-se uma forma de dosagem mais adequada.
- com 11 anos de idade ou mais: 25 mg – 50 mg.

A dose deve ser gradualmente aumentada.

Tome este medicamento 1 - 1½ horas antes de deitar.

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico efetuará um ECG do seu coração para verificar se há sinais de um batimento invulgar do coração.

O seu médico irá reavaliar o seu tratamento após 3 meses e, se necessário, efetuar um novo ECG.

Não pare o tratamento sem primeiro consultar o seu médico.

Doentes com riscos especiais

Os doentes com doenças do fígado ou pessoas que se sabe serem “fracas metabolizadoras” geralmente recebem doses mais baixas.

O seu médico poderá colher amostras de sangue para determinar o nível de amitriptilina no sangue (ver também secção 2).

Como e quando tomar ADT

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos com um pouco de água. Não os mastigue.

Duração do tratamento

Não altere a dose do medicamento nem pare de tomar o medicamento sem primeiro consultar o seu médico.

Depressão

Assim com com outros medicamentos para o tratamento da depressão, pode demorar algumas semanas antes de sentir qualquer melhoria.

Ao tratar-se a depressão, a duração do tratamento é individual e é, geralmente, de pelo menos 6 meses. A duração do tratamento é decidida pelo seu médico.

Continue a tomar este medicamento o tempo que for recomendado pelo seu médico.

A doença subjacente pode persistir durante muito tempo. Se parar o seu tratamento demasiado cedo, os seus sintomas poderão voltar.

Dor neuropática, dor de cabeça do tipo tensão crónica e profilaxia da enxaqueca

Poderá demorar algumas semanas antes de sentir qualquer melhoria na sua dor.

Fale com o seu médico sobre a duração do seu tratamento e continue a tomar este medicamento o tempo que o seu médico lhe recomendar.

Urinar durante o sono

O seu médico irá avaliar se o tratamento deve continuar para além dos 3 meses.

Se tomar mais ADT do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo. Faça isto mesmo se não houver sinais de desconforto ou de envenenamento. Leve a embalagem do medicamento consigo se for ao médico ou ao hospital.

A sobredosagem com amitriptilina nas crianças pode ter consequências graves. As crianças são especialmente suscetíveis a coma, sintomas cardíacos, dificuldade em respirar, convulsões, nível baixo de sódio no sangue, letargia, sonolência, náuseas, vômitos e nível alto de açúcar sanguíneo.

Os sintomas de sobredosagem incluem:

- pupilas dilatadas
- batimentos rápidos ou irregulares do coração
- dificuldade em urinar
- boca e língua seca
- bloqueio dos intestinos
- convulsões
- febre
- agitação
- confusão
- alucinações
- movimentos descontrolados
- tensão arterial baixa, pulsação fraca, palidez
- dificuldade em respirar
- descoloração azul da pele
- diminuição da frequência do coração
- sonolência
- perda de consciência
- coma
- vários sintomas do coração tais como, bloqueio cardíaco, insuficiência cardíaca, hipotensão, choque cardiogénico, acidose metabólica, hipocalemia.

Caso se tenha esquecido de tomar ADT

Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ADT

O seu médico irá decidir quando e como parar o seu tratamento para evitar quaisquer sintomas desagradáveis que possam ocorrer caso seja cessado abruptamente (p. ex. dores de cabeça, mal-estar, falta de sono e irritabilidade).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos sintomas seguintes deve consultar o seu médico imediatamente:

- Ataques de visão desfocada intermitente, visão em arco-íris e dor no olho.

Deve fazer um exame aos olhos imediatamente antes de poder continuar o tratamento com este medicamento. Esta afeção pode ser um sinal de glaucoma agudo. Efeito secundário muito raro, pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas.

- Um problema do coração chamado “prolongamento do intervalo QT” (que aparece no seu electrocardiograma). Efeito secundário frequente, pode afectar até 1 em cada 10 pessoas.

- Prisão de ventre acentuada, estômago inchado, febre e vômitos.

Estes sintomas podem ser devidos a certas zonas dos intestinos terem ficado paralisadas. Efeito secundário raro, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas.

- Qualquer amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia).

O seu fígado poderá estar afetado. Efeito secundário raro, pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas.

- Formação de nódos negros, sangramento, palidez ou dores de garganta persistentes e febre.

Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de que o seu sangue ou medula óssea poderão estar afetados. Os efeitos no sangue poderão ser uma diminuição no número de glóbulos vermelhos (que transportam o oxigénio para o corpo), glóbulos brancos (que ajudam a combater as infeções) e plaquetas (que ajudam na coagulação). Efeito secundário raro, pode afectar até 1 em cada 1 000 pessoas.

- Pensamentos ou comportamento suicida. Efeito secundário raro, pode afectar até 1 em cada 1 000 pessoas.

Os efeitos secundários listados abaixo foram comunicados com as seguintes frequências:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Sonolência
- tremores nas mãos ou noutras partes do corpo
- tonturas
- dores de cabeça
- batimento irregular, forte ou rápido do coração
- tonturas quando se põe de pé devido à tensão arterial baixa (hipotensão ortostática)
- boca seca
- prisão de ventre
- enjoos
- transpiração excessiva
- aumento de peso
- fala arrastada ou lenta
- agressão
- congestão nasal.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- confusão
- distúrbios sexuais (diminuição do desejo sexual, problemas de ereção)
- perturbação da atenção
- perversão do paladar
- dormência ou formigueiro nos braços ou pernas
- distúrbios da coordenação
- pupilas dilatadas
- bloqueio no coração
- fadiga
- concentração baixa de sódio no sangue
- agitação
- distúrbios urinários
- sentir sede.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- excitação, ansiedade, dificuldade em dormir, pesadelos
- convulsões
- zumbido
- aumento da tensão arterial
- diarreia, vómitos
- erupção na pele, urticária, inchaço da face e língua
- dificuldade em urinar
- aumento da produção de leite materno ou fluxo de leite materno sem amamentar
- aumento da tensão no olho
- afeções de colapso
- agravamento da insuficiência cardíaca
- insuficiência da função hepática (ex. doença hepática colestática).

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

- diminuição do apetite
- delírio (especialmente em doentes idosos), alucinações (especialmente em doentes com esquizofrenia),
- anormalidade no ritmo do coração e padrão do batimento do coração
- inchaço das glândulas salivares
- perda de cabelo
- aumento da sensibilidade à luz solar
- aumento das mamas nos homens
- febre
- perda de peso
- resultados anormais nos testes da função do fígado

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas

- doença do músculo do coração
- sensação de agitação interior e uma necessidade premente de estar em constante movimento
- perturbações dos nervos periféricos
- aumento agudo de pressão no olho
- formas particulares de ritmo cardíaco anormal (conhecido como torsade de pointes)
- inflamação alérgica dos alvéolos pulmonares e do tecido pulmonar.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- ausência de sensação de apetite
- elevação ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue
- paranoia
- perturbações do movimento (movimentos involuntários ou diminuição dos movimentos)
- inflamação por hipersensibilidade do músculo cardíaco
- hepatite
- afrontamentos
- olho seco.

Observou-se um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ADT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer sinal visível de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ADT

- A substância ativa é o cloridrato de amitriptilina. Cada comprimido revestido de ADT 10 mg contém 10 mg de cloridrato de amitriptilina, cada comprimido revestido de ADT 25 mg contém 25 mg de cloridrato de amitriptilina e cada comprimido revestido de ADT 75 mg contém 75 mg de cloridrato de amitriptilina.

- Os outros componentes são:

ADT 10 mg: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, talco, macrogol 6000, estearato de magnésio, opadry OY-30924 azul e indigotina (E 132).

ADT 25 mg e 75 mg: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico, talco, macrogol 6000, estearato de magnésio, opadry OY-22929 amarelo e tartrazina (E 102).

Qual o aspeto de ADT e conteúdo da embalagem

Comprimidos embalados em blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens de 10, 20 e 60 comprimidos revestidos (10 mg) e embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos (25 mg e 75 mg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM 09-06-2022 INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em