

30. studenog 2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni jačine, sastava i izgleda te posljedičnoj promjeni naziva lijekova Amyzol 10 mg i 25 mg filmom obložene tablete (amitriptilinklorid)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelj odobrenja Sandoz d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak:

- **Uslijed promjene formulacije koja se odnosi na jačinu, sastav i izgled lijeka, lijekovi Amyzol 10 mg filmom obložene tablete i Amyzol 25 mg filmom obložene tablete mijenjaju svoj naziv u Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete i Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete.**
- **Nova formulacija lijeka Amyzol/Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete će sadržavati 10 mg amitriptilina po tableti, što odgovara 11,32 mg amitriptilinklorida (13,2% više u odnosu na trenutačnu formulaciju koja sadrži 10 mg amitriptilinklorida).**
- **Nova formulacija lijeka Amyzol/Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete će sadržavati 25 mg amitriptilina po tableti što odgovara 28,3 mg amitriptilinklorida (odnosno 13,2% više u odnosu na trenutačnu formulaciju koja sadrži 25 mg amitriptilinklorida)**
- **Izmjene formulacije ne utječu na sigurnost i djelotvornost lijeka. Međutim, kao mjera opreza, zbog izmjene jačine lijeka, u bolesnika koji dugotrajno uzimaju ovaj lijek, prelazak na novu formulaciju treba pažljivo nadzirati i prema potrebi korigirati dozu, s obzirom na to da amitriptilin može izazvati ozbiljne nuspojave poput poremećaja u provodljivosti miokarda (aritmije ili AV blok).**

Dodatne informacije

Ovaj lijek primjenjuje se u odraslih bolesnika za liječenje velikog depresivnog poremećaja, neuropatske boli te za profilaktičko liječenje kronične tenzijske glavobolje i migrene. U djece dobi od 6 i više godina u pojedinim situacijama se primjenjuje kod liječenja noćne enureze.

U pojedinih bolesnika koji se već liječe ovim lijekom sve kliničke implikacije latentnog povišenja doze, naročito u onih bolesnika koji se liječe u višem doznom području (>100 mg/dan), kao i u posebnih populacija (s oštećenjem funkcije jetre, istodobnim liječenjem CYP2D6 i CYP2C9 inhibitorima), ne mogu biti poznate iz dostupnih podataka. Prema farmakokinetskim podacima, inter-individualna varijabilnost plazmatskih koncentracija amitriptilina i nortriptilina (glavnog aktivnog metabolita) je značajna, a nije ustanovljena jednostavna korelacija doze i terapijskog odgovora. Stoga se ne očekuje niti direktna korelacija između povišenja doze i povećanja intenziteta sekundarnih farmakoloških (toksičnih) učinaka amitriptilina i njegovih aktivnih metabolita. Amitriptilin može

izazvati i ozbiljne nuspojave poput poremećaja u provodljivosti miokarda (aritmije ili AV blok). Iz navedenog razloga, povišenje doze amitriptilina od 13,2%, koje se događa u bolesnika prelaskom na liječenje novom formulacijom ovog lijeka, treba pažljivo nadzirati i prema potrebi korigirati dozu lijeka.

Laboratorijska ispitivanja potvrdila su esencijalnu sličnost farmakokinetičkog profila s ranije odobrenom formulacijom.

Razlike u količini djelatne tvari u jednoj tableti

Količina djelatne tvari		Količina djelatne tvari	
Amyzol 10 mg filmom obložene tablete	10 mg amitriptilinklorida	Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete	11,32 mg amitriptilinklorida
Amyzol 25 mg filmom obložene tablete	25 mg amitriptilinklorida	Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	28,3 mg amitriptilinklorida

Razlike u izgledu tableta

Izgled tablete		Izgled tablete	
Amyzol 10 mg filmom obložene tablete	Svijetloplave, trokutaste, bikonveksne filmom obložene tablete	Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete	Svijetloplave, okrugle , bikonveksne filmom obložene tablete glatke površine, promjera 6,0 mm – 6,4 mm.
Amyzol 25 mg filmom obložene tablete	Žute, trokutaste, bikonveksne filmom obložene tablete sa zaobljenim rubovima.	Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	Svijetlocrvene, okrugle , bikonveksne filmom obložene tablete glatke površine bez mrlja ili točkica, s razdjelnim urezom na jednoj strani, promjera 6,9 mm – 7,2 mm.

Razlike u sastavu pomoćnih tvari

Sastav pomoćnih tvari		Sastav pomoćnih tvari	
Amyzol 10 mg filmom obložene tablete	silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalična ; kukuruzni škrob; indigotin aluminij (E132); laktoza hidrat; magnezijev stearat; talk; stearatna kiselina ; hipromeloza; polietilenglikol 6000 ; titanijev dioksid (E171)	Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete	laktoza hidrat; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat ; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrsta A ; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000 ; indigotin (E132)
Amyzol 25 mg filmom obložene tablete	silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalična ; kukuruzni škrob; laktoza hidrat; magnezijev stearat; talk; stearatna kiselina ; hipromeloza; željezov oksid, žuti (E172) ; polietilenglikol 6000 ; titanijev dioksid (E171)	Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	laktoza hidrat; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat ; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrsta A ; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000; željezov oksid, crveni (E172)

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Sandoz d.o.o.

Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Tel.: +385 1 2353 111

E-pošta: upit.croatia@sandoz.com

Internetska stranica: <https://www.sandoz.hr/>

S poštovanjem,

Patricia Potočki mag. pharm.

Zamjenica lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.