

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**LAROXYL**

(Amitriptilina)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 019906**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Laroxyl. Esso spiega come Laroxyl è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Laroxyl.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Laroxyl i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Laroxyl** **E A COSA SERVE?**

Laroxyl è un medicinale contenente il principio attivo amitriptilina ed è disponibile come compresse contenenti 10 mg o 25 mg di principio attivo e come gocce orali, soluzione, contenente il principio attivo alla concentrazione di 40 mg/ml.

Laroxyl si usa per:

* Trattamento di diverse forme di depressione (depressione endogena, fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva, depressione reattiva, depressione mascherata, depressione neurotica, depressione in corso di psicosi schizofreniche, depressioni involutive, depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche);
* Profilassi dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti;
* Trattamento del dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso (dolore neuropatico periferico) dell'adulto.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Laroxyl?**

Laroxyl può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Per il trattamento della depressione, la dose raccomandata giornaliera è pari a 50 mg generalmente suddivisa in 3 somministrazioni; il medico potrà diminuire o aumentare queste dosi in relazione alla risposta clinica de paziente e alle sue condizioni. Il trattamento ospedaliero prevede l’assunzione di dosi giornaliere totali da 50 a 100 mg.

La dose di mantenimento deve essere stabilita caso per caso: generalmente è di 25 mg ripetuta 2-4 volte nella giornata.

Il trattamento profilattico dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti prevede la somministrazione di una dose iniziale di 30-50 mg di Laroxyl al giorno, suddivisa in tre somministrazioni, che potrà essere ridotta oppure aumentata progressivamente sino al conseguimento dell'effetto ottimale.

Il trattamento del dolore neuropatico deve iniziare a basse dosi: da 12,5 mg a 25 mg al giorno per una settimana. La dose è poi aumentata tutte le settimane con incrementi graduali da 12,5 mg a 25 mg a seconda della risposta del paziente.

Per i soggetti più giovani e per gli anziani queste dosi possono essere diminuite.

Questo medicinale non deve essere assunto da pazienti con malattie al fegato e al cuore.

**3) COME FUNZIONA Laroxyl?**

Laroxyl, il cui codice ATC è N06AA09, contiene il principio attivo amitriptilina che è un antidepressivo appartenente al gruppo dei composti triciclici; la sua azione si esplica mediante la modulazione della presenza di sostanze nel cervello, chiamate neurotrasmettitori (come noradrenalina e serotonina) che esercitano, tra le altre, un’azione antidepressiva.

**4) COME È STATO STUDIATO Laroxyl?**

In diversi studi clinici è stato osservato che amitriptilina è caratterizzata da un'attività anticolinergica e da un'azione inibente la ricaptazione di vari neurotrasmettitori a livello presinaptico. L'esatto meccanismo antidepressivo di tale farmaco non è completamente chiarito sebbene si ritenga che esso sia da ricollegarsi, per la maggior parte, all'aumentata concentrazione di amine cerebrali (noradrenalina, serotonina) negli spazi sinaptici. Amitriptilina si è rivelata utile nel trattamento della depressione endogena, ma è risultata efficace anche in sindromi depressive di altra natura e nella cura di affezioni di interesse psichiatrico, neurologico, il cui decorso è accompagnato o complicato da depressione.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Laroxyl?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Laroxyl sono cefalea, vertigini, tremori, sonnolenza, debolezza, ansia, agitazione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Laroxyl si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Laroxyl E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Laroxyl siano superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A per le gocce orali; C per le compresse)).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Laroxyl?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Laroxyl.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Laroxyl**

Tra il 1962 e il 1975 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Laroxyl.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Laroxyl si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 17.11.2017