



Antidepresivo tricíclico potente con efecto sedante intenso y de rápida instauración. Inhibidor no selectivo de la recaptación de monoaminas (noradrenalina y serotonina). Efectos anticolinérgicos muy marcados.

## **USO CLÍNICO**

La amitriptilina está indicada en (**A**):

- Enuresis nocturna, cuando se ha excluido patología orgánica.
- Tratamiento del dolor crónico neuropático.

También se utiliza para (**E**: *off-label*):

- Tratamiento de la depresión en niños a partir de los 9 años (aprobado por la Food and Drug Administration [FDA]).
- Profilaxis de la migraña.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Oral.** Tomar con comidas para disminuir los síntomas gastrointestinales.

### **Enuresis nocturna:**

- Niños de 6-10 años: 10-20 mg al acostarse.
- Niños de 11-16 años: 25-50 mg por la noche.

El tratamiento no debe exceder los 3 meses sin revisión.

### **Profilaxis de la migraña:**

Niños de 9 a 15 años: inicialmente, 0,25 mg/kg/día al acostarse, y puede aumentarse a razón de 0,25 mg/kg cada 2 semanas hasta alcanzar una dosis de 1 mg/kg/día, en toma única nocturna. Otros estudios alcanzaron dosis de 1,5 mg/kg/día (en niños de 6-12 años), con un 20% de abandonos por efectos secundarios. Se debe realizar un electrocardiograma (ECG) cuando se alcanzan dosis superiores a 1 mg/kg/día.

### **Dolor neuropático crónico/polineuropatía:**

Niños: dosis inicial de 0,1 mg/kg al acostarse, y puede aumentarse cada 2-3 semanas hasta alcanzar 0,5-2 mg/kg/día.

### **Trastornos depresivos:**

En general, no se recomienda el uso de amitriptilina para el tratamiento de la depresión en personas menores de 18 años de edad, puesto que ensayos clínicos controlados no han demostrado que los antidepresivos tricíclicos sean superiores al placebo en niños y adolescentes. Los niños y adolescentes presentan una sensibilidad mayor a las reacciones adversas, por lo que podrá ser necesario reajustar la dosificación e incrementarla más gradualmente.

En el caso de niños de 9-12 años, en ensayos clínicos (datos en 9 pacientes) se han empleado dosis iniciales de 1 mg/kg/día, repartidas en 3 tomas, con incremento de hasta 1,5 mg/kg/día. En la clínica se han empleado dosis de hasta 3 mg/kg/día (5 mg/kg/día en caso de monitorización estrecha). En adolescentes, la dosis inicial habitual es 10 mg, 3 veces al día, y 20 mg al acostarse. En general, se recomiendan dosis más bajas en comparación con los adultos; dosis máxima diaria: 200 mg/día.

### **Insuficiencia hepática:**

Debe administrarse con precaución.

### **Insuficiencia renal:**

No requiere un ajuste. Puede aumentar el efecto depresor del sistema nervioso central (SNC).

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la amitriptilina o a otros antidepresivos tricíclicos; estadio agudo del infarto de miocardio reciente. Estados maníacos. Uso simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (deberá suspenderse el tratamiento con IMAO y dejar transcurrir un mínimo de 14 días) o cisaprida, por incrementar el intervalo QT y el riesgo de arritmia.

## **PRECAUCIONES**

El tratamiento deberá iniciarse y discontinuarse de forma progresiva. Si es posible, discontinuar el tratamiento varios días antes de una intervención quirúrgica, ya que la anestesia puede incrementar el riesgo de hipotensión y arritmias.

Empleo con precaución en pacientes con alteraciones de conducción cardíacas, enfermedad cardiovascular, historia de crisis epilépticas, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, presión intraocular aumentada, historia de retención urinaria u oclusión intestinal, disfunción hepática y pacientes hipertiroides o que están recibiendo medicación tiroidea por incrementar el riesgo de agranulocitosis; el grado de sedación, los efectos colinérgicos y el riesgo de hipotensión ortostática es muy alto en relación con otros antidepresivos.

Los cuidadores de niños y adolescentes tratados con antidepresivos deben ser informados sobre la necesidad de vigilar la aparición de agitación, irritabilidad, cambios raros en el comportamiento y otros síntomas descritos antes, así como la aparición de ideas suicidas, e informar inmediatamente de tales síntomas a los profesionales sanitarios. Es especialmente importante que la vigilancia se lleve a cabo durante los primeros meses de tratamiento antidepresivo o cuando la dosis se aumente o disminuya.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

### **Descritos en niños:**

Sequedad de boca, estreñimiento, sudoración, sofocos, trastornos de la acomodación visual y visión borrosa, temblor fino, taquicardia sinusal y cambios clínicos en el ECG en pacientes con estado cardiaco normal e hipotensión postural, y aumento de peso.

### **Otros:**

Infarto de miocardio, arritmias, cambios en el ECG, depresión de medula ósea, convulsiones, nerviosismo e inquietud. Temblores musculares, retención urinaria, arritmia cardiaca y, raramente, síndromes neuroléptico maligno y serotoninérgico.

Además, en enuresis: somnolencia y efectos anticolinérgicos.

En dolor crónico neuropático: sabor extraño, cefalea, cansancio y debilidad, aumento del apetito y ganancia de peso.

La interrupción brusca del tratamiento después de la administración prolongada puede producir náuseas, cefalea y malestar. La reducción gradual de la dosis produce, en las 2 primeras semanas, síntomas transitorios como irritabilidad, inquietud, pesadillas y alteración del sueño.  
Excipientes: contiene lactosa.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puesto que potencia la toxicidad de los IMAO, no se debe iniciar el tratamiento con amitriptilina hasta 14 días después de finalizar el IMAO.
- Potencia el efecto de los antidepresivos, barbitúricos, benzodiazepinas, anticolinérgicos/simpaticomiméticos (riesgo de íleo paralítico) y del alcohol.
- Incremento relevante del efecto vasopresor y arritmogénico de los  $\alpha$ - y  $\beta$ -agonistas.
- Los antidepresivos tricíclicos pueden bloquear la acción hipotensora de la guanetidina y los compuestos relacionados.
- Los antidepresivos tricíclicos pueden ejercer un aumento significativo del efecto antiagregante plaquetario de los inhibidores de la COX-2.
- Riesgo de "síndrome por serotonina" con amitriptilina cuando se administra concomitantemente con otros fármacos potenciadores de la serotonina, como el azul de metileno y el linezolid. Evitar combinación.
- Riesgo de hiperpirexia con anticolinérgicos o neurolépticos, particularmente en tiempo caluroso.
- Se debe tener precaución al administrar amitriptilina a pacientes que estén recibiendo fármacos que inhiban o induzcan las enzimas P450, ya que pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas y requerir modificación de dosis.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Conservación:** conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. No conservar a una temperatura superior a 30 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for Children 2018-2019. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2018.
- Dopheide JA. Recognizing and treating depression in children and adolescents. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(3):233-43.
- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Madrid, España [en línea] [consultado el 23/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.htm>.
- Guía de Prescripción Terapéutica. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Madrid, España [en línea] [consultado el 03/03/2013]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>.
- Lewis D, Ashwal S, Hershey A, *et al.* Practice parameter: pharmacological treatment of migraine headache in children and adolescents: report of the American Academy of Neurology Quality Standards Subcommittee and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology.* 2004;63:2215.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2013[en línea]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2013 [en línea] [consultado el 17/04/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook.<sup>a</sup> ed. American Pharmacists Association (ed.). Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Taurines R, Gerlach M, Warnke A, *et al.* Pharmacotherapy in depressed children and adolescents. *World J Biol Psychiatry.* 2011;12(1):11-5.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. <sup>a</sup> ed. España: Adis; 2020.
- Wagner KD. Pharmacotherapy for major depression in children and adolescents. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2005;29(5):819-26.

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**