

-ENDÓCRINAS: GINECOMASTIA EM HOMENS, INGURGITAMENTO MAMÁRIO E GALACTORRÉIA EM MULHERES; AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, IMPOTÊNCIA SEXUAL; ORQUITE; ELEVAÇÃO OU REDUÇÃO DA GLICEMIA E SÍNDROME DA SECREÇÃO INAPROPRIADA DE HAD (HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO).

-OUTRAS: ICTERÍCIA (SIMULANDO QUADRO OBSTRUTIVO); ALTERAÇÕES DE FUNÇÃO HEPÁTICA; GANHO OU PERDA PONDERAL; RUBOR FACIAL; DISÚRIA, NICTÚRIA; SONOLÊNCIA; TONTURAS, ASTENIA, FADIGA; CEFALÉIA; PAROTIDITE E ALOPECIA.

SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA: EMBORA ESSAS MANIFESTAÇÕES NÃO SEJAM INDICATIVAS DE DROGADIÇÃO, A SUSPENSÃO ABRUPTA DO MEDICAMENTO APÓS TRATAMENTO PROLONGADO PODE PRODUZIR NÁUSEA, CEFALÉIA E INDISPOSIÇÃO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

O uso de cloridrato de nortriptilina não é recomendado em crianças.

Cloridrato de nortriptilina é administrado por via oral, na forma de cápsulas. Recomendam-se doses mais baixas para pacientes ambulatoriais do que para pacientes internados, sob rigorosa supervisão. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las gradualmente, observando-se com cuidado a resposta clínica e eventuais evidências de intolerância. Após a remissão, a manutenção do medicamento pode ser necessária por um período de tempo prolongado na dose que mantenha a remissão.

Se o paciente desenvolver efeitos colaterais discretos, deve-se reduzir a dose. O medicamento deve ser suspenso imediatamente, se ocorrerem efeitos colaterais graves ou manifestações alérgicas.

-Dose usual para adultos

25 mg, 3 ou 4 vezes ao dia; o tratamento deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas de acordo com a necessidade. Como esquema posológico alternativo, a dose diária total pode ser administrada uma vez ao dia. Quando forem administradas doses diárias superiores a 100 mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorados e mantidos na faixa de 50-150 ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150 mg.

-Pacientes idosos e adolescentes

30 mg a 50 mg por dia, em 2 ou 3 administrações, ou a dose total diária pode ser administrada uma vez ao dia.

SUPERDOSAGEM

Superdosagem tóxica pode produzir confusão mental, inquietação, agitação, vômitos, hiperpirexia, rigidez muscular, hiper-reflexia, taquicardia, alterações eletroencefalográficas, choque, insuficiência cardíaca congestiva, letargia, coma e estimulação do SNC com convulsões, seguidas de depressão respiratória. Há relatos de óbitos por superdosagem com drogas dessa classe.

Não se conhece um antídoto específico. Recomendam-se cuidados gerais, após lavagem gástrica. Assistência respiratória pode ser necessária. O uso de depressores do SNC pode piorar o prognóstico.

Anticonvulsivantes devem ser utilizados com cautela, devido à possibilidade de potencialização da depressão respiratória. Preferencialmente, deve-se utilizar diazepam intramuscular, que produz menor depressão respiratória do que os barbitúricos. O uso de digitálicos e/ou flosotigmina pode ser considerado em caso de distúrbios cardiovasculares graves ou de insuficiência cardíaca.

O valor da diálise não foi estabelecido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0904

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

209203-00 (A) (10/06)



cloridrato de nortriptilina

Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999

Cápsula

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 10, 25 ou 50. Embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada cápsula contém:

	cloridrato de nortriptilina	Excipiente q.s.p
cloridrato de nortriptilina 10 mg.....	10 mg*	1 cápsula
cloridrato de nortriptilina 25 mg.....	25 mg**	1 cápsula
cloridrato de nortriptilina 50 mg.....	50 mg***	1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio e amido de milho.

* Cada 11,39 mg de cloridrato de nortriptilina equivale a 10 mg de nortriptilina base

** Cada 28,47 mg de cloridrato de nortriptilina equivale a 25 mg de nortriptilina base

*** Cada 56,93 mg de cloridrato de nortriptilina equivale a 50 mg de nortriptilina base

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Cloridrato de nortriptilina é um medicamento com ação antidepressiva.

Cuidados de armazenamento

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de cloridrato de nortriptilina é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento. O paciente deve ser informado de que o efeito de bebidas alcoólicas pode ser potencializado.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de nortriptilina e/ou demais componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminooxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. Cloridrato de nortriptilina inibe a atividade de diferentes substâncias, como a histamina, a serotonina e a acetilcolina. Ele aumenta o efeito vasoconstritor da norepinefrina, mas bloqueia a resposta vasoconstritora da feniletilamina. Estudos sugerem que a nortriptilina interfere no transporte, na liberação e no armazenamento das catecolaminas.

INDICAÇÕES

Cloridrato de nortriptilina é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DESTES MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

É CONTRA-INDICADO O USO DE CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA OU DE OUTROS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SIMULTANEAMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO), HÁ RELATOS DE HIPERTIREXIA, CONVULSÕES GRAVES E MORTE QUANDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SIMILARES FORAM USADOS NESSE TIPO DE COMBINAÇÃO. É ACONSELHÁVEL DESCONTINUAR O INIBIDOR DA MAO PELO MENOS 2 SEMANAS ANTES DE SE INICIAR O TRATAMENTO COM CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA.

HÁ POSSIBILIDADE DA EXISTÊNCIA DE SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA E OUTROS DIBENZAZEPÍNICOS.

CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA É CONTRA-INDICADO DURANTE O PERÍODO CRÍTICO DE RECUPERAÇÃO APÓS INFARTO DO MIOCÁRDIO.

ADVERTÊNCIAS

PACIENTES COM DOENÇA CARDIOVASCULAR DEVERÃO TOMAR CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA SOMENTE SOB ESTRITA SUPERVISÃO, DEVIDO À TENDÊNCIA DA DROGA PRODUIR TAQUICARDIA SINUSAL E PROLONGAR O TEMPO DE CONDUÇÃO MIOCÁRDICA. HÁ RELATOS DE INFARTO DO MIOCÁRDIO, ARRITMIA E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL.

A AÇÃO ANTI-HIPERTENSIVA DA GUANETIDINA E DE AGENTES SIMILARES PODE SER BLOQUEADA. DEVIDO À SUA ATIVIDADE ANTICOLINÉRGICA, CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA DEVE SER USADO COM GRANDE CAUTELA EM PACIENTES QUE TÊM GLAUCOMA OU HISTÓRIA DE RETENÇÃO URINÁRIA. OS PACIENTES COM HISTÓRIA DE CRISES CONVULSIVAS DEVERÃO SER RIGOROSAMENTE CONTROLADOS QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA, VISTO QUE ESTE MEDICAMENTO PODE REDUZIR O LIMAR CONVULSIVO. MUITO CUIDADO DEVE SER TOMADO QUANDO CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA FOR ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERTIREOIDISMO OU QUE ESTIVEREM EM TRATAMENTO COM HORMÔNIOS TIREOIDEANOS, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE OCORREREM ARRITMIAS CARDÍACAS.

O CONSUMO EXCESSIVO DE ÁLCOOL DURANTE O TRATAMENTO COM A NORTRIPTILINA PODE PRODUIR EFEITO POTENCIALIZADOR, CAPAZ DE AUMENTAR O RISCO DE TENTATIVAS DE SUICÍDIO OU DE SUPERDOSAGENS, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE DISTÚRBIOS EMOCIONAIS OU IDEIAÇÃO SUICIDA.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: AINDA NÃO ESTÁ ESTABELECIDO A SEGURANÇA DO USO DE CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO; PORTANTO, QUANDO A DROGA FOR ADMINISTRADA A PACIENTES GRÁVIDAS, EM PERÍODO DE LACTAÇÃO OU A MULHERES COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR, A RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER AVALIADA. ESTUDOS DE REPRODUÇÃO ANIMAL APRESENTARAM RESULTADOS INCONCLUSIVOS.

USO PEDIÁTRICO: O USO DESTES MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS, POIS AINDA NÃO SE CONHECEM SUA SEGURANÇA E EFICÁCIA NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA PODE PREJUDICAR A CONCENTRAÇÃO MENTAL E/OU A CAPACIDADE DE EXECUÇÃO DE TAREFAS COMO MANOBRAR MÁQUINAS E/OU DIRIGIR AUTOMÓVEIS; PORTANTO, DEVE-SE ALERTAR O PACIENTE EM RELAÇÃO A ESTE RISCO.

PRECAUÇÕES

O USO DE CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA EM PACIENTES ESQUIZOFRÊNICOS PODE PRODUIR EXACERBAÇÃO DA PSICOSE OU ATIVAR SINTOMAS ESQUIZOFRÊNICOS LATENTES. SE O MEDICAMENTO FOR ADMINISTRADO A PACIENTES DEMASIADAMENTE ATIVOS OU AGITADOS, PODE OCORRER AUMENTO DE ANSIEDADE E DE AGITAÇÃO. EM PACIENTES COM DISTÚRPIO BIPOLAR, CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA PODE INDUZIR À MANIFESTAÇÃO DE SINTOMAS DE MANIA.

EM ALGUNS PACIENTES, CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA PODE INDUZIR UM QUADRO DE HOSTILIDADE. COMO COM

OUTROS MEDICAMENTOS DESSA CLASSE TERAPÊUTICA, PODEM OCORRER CONVULSÕES EPILEPTIFORMES, POR REDUÇÃO DO LIMAR CONVULSIVO.

QUANDO FOR INDISPENSÁVEL, O MEDICAMENTO PODERÁ SER ADMINISTRADO COM TERAPIA ELETROCONVULSIVA, EMBORA OS RISCOS POSSAM AUMENTAR. SE POSSÍVEL, DEVE-SE DESCONTINUAR O MEDICAMENTO POR VÁRIOS DIAS ANTES DE CIRURGIAS ELETIVAS.

CONSIDERANDO-SE QUE A POSSIBILIDADE DE TENTATIVA DE SUICÍDIO POR PARTE DE UM PACIENTE DEPRIMIDO PERMANEÇA APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO, É IMPORTANTE QUE, EM QUALQUER OCASIÃO DURANTE O MESMO, SE EVITE QUE GRANDES QUANTIDADES DO MEDICAMENTO FIQUEM À DISPOSIÇÃO DO PACIENTE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ADMINISTRAÇÃO DE RESERPINA DURANTE O TRATAMENTO COM UM ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO PODE PRODUIR EFEITO "ESTIMULANTE" EM ALGUNS PACIENTES DEPRIMIDOS.

RECOMENDAM-SE SUPERVISÃO RIGOROSA E AJUSTE CUIDADOSO DA POSOLOGIA QUANDO CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA FOR ADMINISTRADO EM ASSOCIAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS ANTICOLINÉRGICOS OU SIMPATOMIMÉTICOS.

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE CIMETIDINA PODE AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.

O PACIENTE DEVE SER INFORMADO DE QUE O EFEITO DE BEBIDAS ALCÓOLICAS PODE SER POTENCIALIZADO.

HÁ RELATO DE UM CASO DE HIPOGLICEMIA SIGNIFICATIVA EM UM PACIENTE COM DIABETES TIPO II EM TRATAMENTO COM CLORPROPAMIDA (250 MG/DIA), APÓS A ADIÇÃO DE NORTRIPTILINA (125 MG/DIA).

A RESPEITO DO USO CONCOMITANTE COM INIBIDORES DA MAO, VIDE ITEM "CONTRA-INDICAÇÕES".

-DROGAS METABOLIZADAS PELO CITOCROMO P450 II D6

UMA PEQUENA PARCELA DA POPULAÇÃO (3% A 10%) APRESENTA REDUÇÃO DA ATIVIDADE DE ALGUMAS ENZIMAS QUE PARTICIPAM DA METABOLIZAÇÃO DE DROGAS, COMO A ISOENZIMA P450 II D6 DO SISTEMA CITOCROMO P450. DIZ-SE QUE TAIS INDIVÍDUOS SÃO "METABOLIZADORES LENTOS" DE MEDICAMENTOS COMO O DEXTROMETORFANO E OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. ELES PODEM TER CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS MUITO ELEVADAS, COM DOSES USUAIS DE ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. ALÉM DISSO, CERTOS FÁRMACOS METABOLIZADOS POR ESSA ISOENZIMA, INCLUSIVE MUITOS ANTIDEPRESSIVOS (TRICÍCLICOS, INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA E OUTROS), PODEM INIBIR SUA ATIVIDADE, FAZENDO COM QUE METABOLIZADORES NORMAIS SE ASSEMBELHEM A METABOLIZADORES LENTOS NO QUE SE REFERE A OUTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR ESSE SISTEMA ENZIMÁTICO, PRODUIZINDO INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

NO USO CONCOMITANTE DE ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS COM OUTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS PELO CITOCROMO P450 II D6 PODE SER NECESSÁRIA UMA REDUÇÃO DAS DOSES GERALMENTE PRESCRITAS, TANTO DO TRICÍCLICO COMO DO OUTRO MEDICAMENTO. PORTANTO, A CO-ADMINISTRAÇÃO DE ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS COM OUTROS MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR ESTA ISOENZIMA, INCLUSIVE OUTROS ANTIDEPRESSIVOS, FENOTIAZÍNICOS, CARBAMAZEPINA, ANTIARRITMICOS DO TIPO IC (PROPAFENONA, FLECAINIDA OU ENCAINIDA), OU QUE INIBAM ESSA ENZIMA (POR EXEMPLO A QUINIDINA), DEVE SER REALIZADA COM CUIDADO.

REAÇÕES ADVERSAS

NOTA: NA RELAÇÃO APRESENTADA A SEGUIR ESTÃO INCLuíDAS REAÇÕES ADVERSAS NÃO NECESSARIAMENTE RELATADAS COM ESTA SUBSTÂNCIA. CONTUDO, AS SIMILARIDADES FARMACOLÓGICAS ENTRE OS MEDICAMENTOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS REQUEREM QUE CADA UMA DAS REAÇÕES DAS ÁREAS ABAIXO DISCRIMINADAS SEJA CONSIDERADA QUANDO A NORTRIPTILINA FOR ADMINISTRADA.

-CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO, HIPERTENSÃO, TAQUICARDIA, INFARTO DO MIOCÁRDIO, ARRITMIAS, BLOQUEIO CARDÍACO E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL.

-PSIQUIÁTRICAS: ESTADO DE CONFUSÃO MENTAL (PRINCIPALMENTE EM IDOSOS) COM ALUCINAÇÕES, DESORIENTAÇÃO, DELÍRIOS; ANSIEDADE, INQUIETAÇÃO, AGITAÇÃO, INSÔNIA, PÂNICO, PESADELOS; HIPOMANIA E EXACERBAÇÃO DE PSICOSES.

-NEUROLÓGICAS: TÓRPOR, PARESTESIA DE EXTREMIDADES; ATAXIA, TREMORES; NEUROPATIA PERIFÉRICA; SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIIS; CONVULSÕES, ALTERAÇÃO DO TRAÇADO DO EEG E ZUMBIDO.

-ANTICOLINÉRGICAS: XEROSTOMIA E, RARAMENTE, ADENITE SUBLINGUAL ASSOCIADA; VISÃO TURVA, DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO VISUAL, MIDRIASE; CONSTIPAÇÃO; ÍLEO PARALÍTICO; RETENÇÃO URINÁRIA, RETARDO MICCIONAL E DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO BAIXO.

-ALÉRGICAS: ERUPÇÃO CUTÂNEA, PETÊQUIAS, URTICÁRIA, PRURIDO, FOTOSSENSIBILIDADE (EVITAR EXCESSIVA EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR); EDEMA (GENERALIZADO OU DA FACE E LINGUAL), HIPERTERMIA MEDICAMENTOSA E SENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS TRICÍCLICOS.

-HEMATOLÓGICAS: DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA, INCLUSIVE AGRANULOCITOSE, EOSINOFILIA; PÚRPURA E TROMBOCITOPENIA.

-GASTROINTESTINAIS: NÁUSEA E VÔMITOS. ANOREXIA, DOR EPIGÁSTRICA, DIARRÉIA, ALTERAÇÕES DO PALADAR, ESTOMATITE, CÓLICAS ABDOMINAIS E GLOSSITE.