

# cloridrato de nortriptilina *Medley*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 50 mg e 75 mg. Embalagens com 20 ou 30 cápsulas.  
USO ADULTO - USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de nortriptilina ..... 57,0 mg<sup>(1)</sup> ..... 85,5 mg<sup>(2)</sup>  
excipiente q.s.p. .... 1 cápsula  
(amido, copovidona, estearato de magnésio, sílica).

(1) equivalente a 50 mg de nortriptilina.

(2) equivalente a 75 mg de nortriptilina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o medicamento tem como princípio ativo o cloridrato de nortriptilina que é um antidepressivo.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao 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.

• **Reações adversas:** informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdosagem, especialmente em pacientes com história de distúrbios emocionais ou ideação suicida.

• **Contra-Indicações e Precauções:** é contra-indicado o uso de cloridrato de nortriptilina ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

Informe 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

#### Propriedades

O cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. O 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

O 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

É contra-indicado o uso de cloridrato de nortriptilina ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (MAO). Há relatos de hiperpexia, convulsões graves e morte quando antidepressivos tricíclicos similares foram usados nesse tipo de combinação. É aconselhável descontinuar o inibidor da MAO pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com cloridrato de nortriptilina. Não se deve administrar cloridrato de nortriptilina a pacientes que apresentem hipersensibilidade a este medicamento. Há possibilidade da existência de sensibilidade cruzada entre cloridrato de nortriptilina e outros dibenzazepínicos.

O 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 de a droga produzir 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. **Por causa de sua atividade anticolinérgica, o 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 limiar convulsivo. Muito cuidado deve ser tomado quando o produto for administrado a pacientes com hipertireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoideanos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.

O cloridrato de nortriptilina pode prejudicar a concentração mental e/ou a capacidade de execução de tarefas como manobrar máquinas ou dirigir automóveis; portanto, deve-se alertar o paciente em relação a este risco. O consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdosagem, especialmente em pacientes com história de distúrbios emocionais ou ideação suicida.

#### Gravidez e Lactação

Ainda não está estabelecida 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 em Crianças

**O uso deste medicamento não é recomendado em crianças, pois ainda não se conhece sua segurança e eficácia na faixa etária pediátrica.**

#### PRECAUÇÕES

O uso de cloridrato de nortriptilina em pacientes esquizofrênicos pode produzir 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 distúrbio bipolar, o cloridrato de nortriptilina pode induzir à manifestação de sintomas de mania.

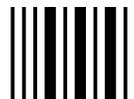
Em alguns pacientes, o medicamento pode induzir um quadro de hostilidade. Como com outros medicamentos dessa classe terapêutica, podem ocorrer convulsões epileptiformes, por redução do limiar convulsivo.

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 permanece 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

Ver contra-indicações a respeito do uso concomitante com inibidores da MAO. A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir 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 alcoólicas 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).

#### **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 assemelhem a metabolizadores lentos no que se refere a outros medicamentos metabolizados por esse sistema enzimático, produzindo 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, antiarrítmicos 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, acidente vascular cerebral.

- Psiquiátricas - estado de confusão mental (principalmente em idosos) com alucinações, desorientação, delírios; ansiedade, inquietação, agitação, insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.

- Neurológicas - torpor, parestesia de extremidades; ataxia, tremores; neuropatia periférica; sintomas extrapiramidais; convulsões, alteração do traçado do EEG; zumbido.

- Anticolinérgicas - xerostomia e, raramente, adenite sublingual associada; visão turva, distúrbios da acomodação visual, miíase; constipação, íleo paralítico; retenção urinária, retardo miccional, dilatação do trato urinário baixo.

- Alérgicas - erupção cutânea, petéquias, urticária, prurido, fotossensibilidade (evitar excessiva exposição à luz solar); edema (generalizado ou da face e língua), hipertermia medicamentosa, sensibilidade cruzada com outros tricíclicos.

- Hematológicas - depressão da medula óssea, inclusive agranulocitose; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia.

- Gastrointestinais - náusea e vômitos, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, glossite.

- Endócrinas - ginecomastia em homens, ingurgitamento mamário e galactorrêia em mulheres; aumento ou diminuição da libido, impotência sexual; orquite; elevação ou redução da glicemia; 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; 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**

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

O produto 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 três ou quatro 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 monitorizados 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 Sistema Nervoso Central 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 Sistema Nervoso Central 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 fístigmina pode ser considerado em caso de distúrbios cardiovasculares graves ou de insuficiência cardíaca.

O valor da diálise não foi estabelecido.

#### **PACIENTES IDOSOS**

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**"SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA"**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115  
MS - 1.0181.0555

**Medley.**

Medley S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

Bula genérico: cloridrato de nortriptilina - cápsulas 50 mg e 75 mg  
arquivo: 203823b  
medida: 130 x 255 mm  
cor de impressão: preto  
código SAP: 203823