



Depramina®

cloridrato de imipramina

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 25mg

Embalagens contendo 20 e 200 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de imipramina.....25mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: acetona, álcool etílico, álcool isopropílico, amido, corante amarelo de tartrazina, corante vermelho 40 laca, dióxido de titânio, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico, povidona, manitol, celulose microcristalina, macrogol, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Depramina® é um antidepressivo.

Indicações do medicamento: Todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão, associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico. Outras indicações: pânico, condições dolorosas crônicas, terror noturno e enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE É UMA CONTRAINDICAÇÃO O MÉDICO DEVERÁ SER AVISADO SE O PACIENTE FOR PORTADOR DE DOENÇA DO CORAÇÃO, DO FÍGADO, DOS RINS E/OU VIAS URINÁRIAS, DOENÇA DA PRÓSTATA, HIPERTIREOIDISMO, GLAUCOMA, EPILEPSIA, DOENÇA DE PARKINSON, PROBLEMAS DE PRESSÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O TRATAMENTO COM DEPRAMINA® NÃO DEVE SER INICIADO REPENTINAMENTE SEM O CONHECIMENTO OU ORIENTAÇÃO DO MÉDICO. DURANTE O TRATAMENTO A LONGO PRAZO, DEVEM SER FEITOS EXAMES ODONTOLÓGICOS PARA OBSERVAÇÃO DE CÁRIES. O PACIENTE DEVERÁ SER SUBMETIDO A EXAMES DE SANGUE PERIÓDICOS.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Interações medicamentosas: Durante o tratamento com Depramina® o paciente não deve ingerir álcool.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Durante a amamentação, evite a utilização de Depramina®, uma vez que o medicamento passa para o leite materno.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 5 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. NÃO SEJA PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Os comprimidos de Depramina® devem ser administrados por via oral.

Aspecto físico: Comprimido revestido circular de cor vermelha.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Depramina® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A posologia e o modo de administração devem ser determinados individualmente e adaptados de acordo com a condição clínica de cada paciente. O objetivo deve ser o de atingir um ótimo efeito, mantendo-se as doses o mais baixo possível, sendo a posologia aumentada com cautela, particularmente quando os pacientes forem idosos ou adolescentes, os quais, em geral, apresentam uma resposta mais acentuada a Depramina® do que os

pacientes de idade intermediária.

Depressão e síndromes depressivas:

-Pacientes ambulatoriais: Iniciar o tratamento com 25mg, 1-3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente para 150-200mg. Essa dosagem deverá ser alcançada ao final da primeira semana de tratamento e mantida até que se observe uma melhora clínica evidente. A dose de manutenção, que deverá ser determinada individualmente por meio da redução cautelosa da posologia, usualmente é de 50-100mg ao dia.

-Pacientes hospitalizados: Iniciar o tratamento com 25mg, 3 vezes ao dia. Aumentar a dosagem em 25mg diários, até que seja atingida uma dose de 200mg, e manter essa dose até que a condição do paciente apresente melhora. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada para 100mg, 3 vezes ao dia. Uma vez constatada uma melhora evidente, a dose de manutenção deverá ser determinada de acordo com as exigências individuais de cada paciente (geralmente 100mg ao dia).

Pânico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg ao dia, possivelmente em combinação com um benzodiazepínico. Dependendo de como o medicamento for tolerado, aumentar a dosagem, até que seja obtida a resposta desejada, ao mesmo tempo o benzodiazepínico deve ser gradualmente descontinuado. A posologia diária varia extremamente de paciente para paciente e situa-se entre 75 e 150mg. Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 200mg. É recomendável não descontinuar o tratamento antes de 6 meses. Durante esse período, a dose de manutenção deve ser reduzida lentamente.

Condições dolorosas crônicas: A dosagem deverá ser individualizada (25-300mg ao dia). Em geral, uma posologia diária de 25-75mg é suficiente.

Pacientes idosos: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg ao dia. Aumentar gradualmente a posologia para 30-50mg diários (nível ideal), que deve ser atingido após cerca de 10 dias, e então deve ser mantido até o final do tratamento.

Crianças: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg diariamente. Durante um período de 10 dias, aumentar a posologia diária para 2 comprimidos (20mg) em crianças com idade entre 5-8 anos, para 20-50mg naquelas com idade entre 9-14 anos e para 50-80mg em pacientes com mais de 14 anos de idade. De modo a se resguardar contra efeitos cardiotoxicos em crianças, a dosagem diária de 2,5mg/kg não pode ser ultrapassada.

Enurese noturna (apenas em crianças acima de 5 anos de idade): A dosagem diária recomendada é de 1,7mg/kg. A dosagem diária inicial em crianças com idade entre 5-8 anos: 2-3 comprimidos de 10mg; para crianças entre 9-12 anos: 1-2 comprimidos de 25mg; para crianças mais velhas: 1-3 comprimidos de 25mg. As doses mais elevadas aplicam-se a pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento dentro de uma semana. Os comprimidos deverão ser administrados em dose única após o jantar, mas no caso de crianças que urinam na cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada (para 4 horas da tarde). Assim que a resposta desejada for atingida, o tratamento deve ser continuado (por 1-3 meses) e a posologia deve ser gradualmente reduzida para a dosagem de manutenção.

Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: O TRATAMENTO COM DEPRAMINA® PODERÁ EVENTUALMENTE OCASIONAR REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO: SECURA DA BOCA, DISTÚRBIOS VISUAIS, PRIÇÃO DE VENTRE, GANHO DE PESO, REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE, CANSAÇÃO, CONFUSÃO, DISTÚRBIOS DO SONO, ANSIEDADE, AGITAÇÃO, VERTIGENS, TREMORES, DORES DE CABEÇA, FRAQUEZA MUSCULAR, AUMENTO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, NAUSEAS, VÔMITO, DIARRÉIA E FALTA DE APETITE.

Conduta em caso de superdose: Os sinais e sintomas de superdosagem com Depramina® são similares aos relatados com outros antidepressivos tricíclicos. As anormalidades cardíacas e os distúrbios neurológicos são as principais complicações. A ingestão acidental de qualquer quantidade do medicamento por crianças deve ser tratada como séria e potencialmente fatal.

Sinais e sintomas: Os sintomas geralmente aparecem dentro de 4 horas após a ingestão e atingem a severidade máxima em 24 horas. Em virtude da absorção retardada (efeito anticolinérgico aumentado por superdosagem), da meia-vida longa e do ciclo entero-hepático do fármaco, o paciente poderá estar em risco por até 4-6 dias.

Os seguintes sinais e sintomas poderão ser observados:

Síndrome nervosa central: Sonolência, entorpecimento, coma, ataxia, inquietação, agitação, reflexos alterados, rigidez muscular e movimentos coreoatetóides, convulsões.

Síndrome cardiovascular: Hipotensão, taquicardia, arritmia, distúrbios da

condução, choque, insuficiência cardíaca e, em casos muito raros, parada cardíaca.

Outros: Podem também ocorrer depressão respiratória, cianose, vômitos, febre, miárise, sudorese e oligúria ou anúria.

Tratamento: Não existe antídoto específico e o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Qualquer pessoa suspeita de ter recebido uma superdosagem de Depramina®, especialmente crianças, deve ser hospitalizada e mantida sob rigorosa supervisão por no menos 72 horas.

Se o paciente estiver totalmente consciente, executar lavagem gástrica ou induzir o vômito o mais rápido possível. Se o paciente estiver com a consciência afetada, proteger as vias aéreas com a colocação de um tubo endotraqueal, antes de se iniciar a lavagem, e não induzir vômito. Essas medidas são recomendadas para até 12 horas, ou mais, após a superdosagem, já que os efeitos anticolinérgicos do fármaco podem retardar o esvaziamento gástrico. A administração de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção do fármaco. O tratamento dos sintomas é baseado em métodos modernos de terapia intensiva, com contínua monitorização da função cardíaca, gases e eletrólitos do sangue e, se necessário, medidas emergenciais, tais como terapia eletroconvulsiva, respiração artificial, implante temporário de um marcapasso cardíaco, expansores de plasma, administração de dopamina ou dobutamina por gotejamento intravenoso e ressuscitação. Como tem sido relatado que a fisostigmina pode causar bradicardia grave, assistole e ataques, seu uso não é recomendado em casos de superdosagem com Depramina®. Hemodiálise ou diálise peritoneal não são efetivas graças às baixas concentrações plasmáticas de Depramina®.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURAMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas:

Grupo terapêutico: Antidepressivo tricíclico. Inibidor da recaptação de noradrenalina e serotonina.

Mecanismo de ação: A imipramina tem várias propriedades farmacológicas, incluindo-se as propriedades adrenergóticas, anti-histamínicas, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, acredita-se que a principal atividade terapêutica da imipramina seja a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina (NA) e serotonina (5-HT).

A imipramina é chamada de bloqueador "misto" da recaptação, isto é, ela inibe a recaptação da noradrenalina e da serotonina aproximadamente na mesma proporção.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: O cloridrato de imipramina é rápida e quase que completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A ingestão de alimentos não afeta a absorção e a biodisponibilidade. Durante sua primeira passagem pelo fígado, a imipramina, administrada por via oral, é parcialmente convertida em desmetilimipramina, um metabólito que também exibe atividade antidepressiva. Após administração oral de 50mg, 3 vezes ao dia durante 10 dias, as concentrações plasmáticas médias de steady-state (estado de equilíbrio) de imipramina e de desmetilimipramina foram de 33-85ng/mL e 43-109ng/mL, respectivamente.

Distribuição: Cerca de 86% da imipramina se ligam a proteínas plasmáticas. As concentrações de imipramina no fluido cérebro-espinhal e no plasma são altamente correlacionadas. O volume aparente de distribuição é de aproximadamente 21 l/kg de peso corpóreo. Tanto a imipramina como seu metabólito desmetilimipramina passam para o leite materno em concentrações análogas às encontradas no plasma.

Biotransformação: A imipramina é extensivamente metabolizada no fígado. A molécula é transformada principalmente por desmetilação e, em menor extensão, por hidroxilação. Ambas as rotas metabólicas estão sob controle genético.

Eliminação: A imipramina é eliminada do organismo com meia-vida média de 19 horas. Aproximadamente 80% do fármaco são excretados através da urina e cerca de 20% nas fezes, principalmente na forma de metabólitos inativos. As quantidades de imipramina inalterada e de seu metabólito ativo desmetilimipramina excretados através da urina são de 5% e 6%, respectivamente. Apenas pequenas quantidades são excretadas através das fezes.

Características em pacientes: Em função da clearance (deuração) metabólico reduzido, as concentrações de imipramina são maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens. Em crianças, o clearance (deuração) médio e a meia-vida de eliminação não diferem significativamente dos controles em adultos, mas a variabilidade entre pacientes é grande. Em pacientes portadores de distúrbios renais graves, não ocorrem alterações na excreção renal da imipramina e de seus metabólitos não-conjugados, biologicamente ativos. Entretanto, as concentrações plasmáticas de steady-



state (estado de equilíbrio) dos metabólitos conjugados, que são considerados biologicamente inativos, são elevadas. A importância clínica dessa descoberta é desconhecida.

Dados de segurança pré-clínicos: A imipramina não possui potencial mutagênico ou carcinogênico. Estudos experimentais, realizados com quatro espécies (camundongo, rato, coelho e macaco), levaram à conclusão de que a superdosagem oral de Depramina® não possui potencial teratogênico. Estudos com altas doses de imipramina, administradas parenteralmente, resultaram principalmente em toxicidade materna grave e efeitos embriotóxicos, sendo portanto não-conclusivos quanto a efeitos teratogênicos.

Indicações: Todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão, associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico. Outras indicações: pânico, condições dolorosas crônicas, terror noturno e enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas).

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE À IMPRAMINA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO OU SENSIBILIDADE CRUZADA A ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS DO GRUPO DOS DIBENZAZEPÍNICOS. DEPRAMINA® NÃO PODE SER ADMINISTRADA EM COMBINAÇÃO OU NO INTERVALO DE 14 DIAS ANTES OU APÓS O TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO. O TRATAMENTO CONCOMITANTE COM INIBIDORES REVERSÍVEIS SELETIVOS DA MAO-A, COMO A MOCLOBEMIDA, É TAMBÉM CONTRAINDICADO. INFARTO DO MIOCÁRDIO RECENTE.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos de Depramina® devem ser administrados por via oral. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: A posologia e o modo de administração devem ser determinados individualmente e adaptados de acordo com a condição clínica de cada paciente. O objetivo deve ser o de atingir um ótimo efeito, mantendo-se as doses o mais baixo possível, sendo a posologia aumentada com cautela, particularmente quando os pacientes forem idosos ou adolescentes, os quais, em geral, apresentam uma resposta mais acentuada a Depramina® do que os pacientes de idade intermediária.

Depressão e síndromes depressivas:

Pacientes ambulatoriais: Iniciar o tratamento com 25mg, 1-3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente para 150-200mg. Essa dosagem deverá ser alcançada ao final da primeira semana de tratamento e mantida até que se observe uma melhora clínica evidente. A dose de manutenção, que deverá ser determinada individualmente por meio da redução cautelosa da posologia, usualmente é de 50-100mg ao dia.

Pacientes hospitalizados: Iniciar o tratamento com 25mg, 3 vezes ao dia. Aumentar a dosagem em 25mg diários, até que seja atingida uma dose de 200mg, e manter essa dose até que a condição do paciente apresente melhora. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada para 100mg, 3 vezes ao dia. Uma vez constatada uma melhora evidente, a dose de manutenção deverá ser determinada de acordo com as exigências individuais de cada paciente (geralmente 100mg ao dia).

Pânico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg ao dia, possivelmente em combinação com um benzodiazepínico. Dependendo de como o medicamento for tolerado, aumentar a dosagem, até que seja obtida a resposta desejada, ao mesmo tempo o benzodiazepínico deve ser gradualmente descontinuado. A posologia diária varia extremamente de paciente para paciente e situa-se entre 75 e 150mg. Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 200mg. É recomendável não descontinuar o tratamento antes de 6 meses. Durante esse período, a dose de manutenção deve ser reduzida lentamente.

Condições dolorosas crônicas: A dosagem deverá ser individualizada (25-300mg ao dia). Em geral, uma posologia diária de 25-75mg é suficiente.

Pacientes idosos: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg ao dia. Aumentar gradualmente a posologia para 30-50mg diários (nível ideal), que deve ser atingido após cerca de 10 dias, e então deve ser mantido até o final do tratamento.

Crianças: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10mg diariamente. Durante um período de 10 dias, aumentar a posologia diária para 2 comprimidos (20mg) em crianças com idade entre 5-8 anos, para 20-50mg naquelas com idade entre 9-14 anos e para 50-80mg em pacientes com mais de 14 anos de idade. De modo a se resguardar contra efeitos cardiotoxicos em crianças, a dosagem diária de 2,5mg/kg não pode ser ultrapassada.

Enurese noturna (apenas em crianças acima de 5 anos de idade): A dosagem diária recomendada é de 1,7mg/kg. A dosagem diária inicial em crianças com idade entre 5-8 anos: 2-3 comprimidos de 10mg; para crianças entre 9-12 anos: 1-2 comprimidos de 25mg; para crianças mais velhas: 1-3 comprimidos de 25mg. As doses mais elevadas aplicam-se a pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento dentro de uma semana. Os comprimidos deverão ser administrados em dose única após o jantar, mas no



caso de crianças que urinam na cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada (para 4 horas da tarde). Assim que a resposta desejada for atingida, o tratamento deve ser continuado (por 1-3 meses) e a psicologia deve ser gradualmente reduzida para a dosagem de manutenção.

Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS: SABE-SE QUE OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS DIMINUEM O LÍMIAR DE CONVULSÃO; PORTANTO, DEPRAMINA® DEVE SER UTILIZADA COM EXTREMO CUIDADO EM PACIENTES COM EPILEPSIA E OUTRAS ALTERAÇÕES, TAIS COMO DANOS CEREBRAIS DE ETIOLOGIA VARIADA, USO CONCOMITANTE DE NEUROLÉPTICOS, RETIRADA DE ALCOOL OU FÁRMACOS COM PROPRIEDADES ANTICONVULSIVAS (EX.: BENZODIAZEPINAS). A OCORRÊNCIA DE CONVULSÕES PARECE SER DOSE-DEPENDENTE. A DOSE DIÁRIA TOTAL RECOMENDADA DE DEPRAMINA® NÃO DEVE, PORTANTO, SER EXCEDIDA. DEVE SER ADMINISTRADA COM ESPECIAL CUIDADO A PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES, ESPECIALMENTE AOS PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDIOVASCULAR, DISTÚRBIOS DE CONDUÇÃO (EX.: BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR GRAUS I A III) OU ARRITMIAS, MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO CARDÍACA E ECG SÃO INDICADOS EM TAIS PACIENTES, ASSIM COMO EM PACIENTES IDOSOS, POR SUAS PROPRIEDADES ANTICOLINÉRGICAS, DEPRAMINA® DEVE SER UTILIZADA COM CUIDADO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE PRESSÃO INTRAOCULAR AUMENTADA, GLAUCOMA DE ÂNGULO AGUDO OU RETENÇÃO URINÁRIA (EX.: DOENÇAS DA PRÓSTATA).

DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS A PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA OU RENAL GRAVE E COM TUMORES DA MEDULA ADRENAL (EX.: FEOCROMOCITOMA, NEUROBLASTOMA), NOS QUAIS TAIS FÁRMACOS PODERÃO PROVOCAR CRISES HIPERTENSIVAS.

MUITOS DOS PACIENTES PORTADORES DE TRANSTORNO DO PÂNICO APRESENTAM INTENSIFICAÇÃO DOS SINTOMAS DE ANSIEDADE NO INÍCIO DO TRATAMENTO COM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. ESSE AUMENTO PARADOXAL INICIAL NA ANSIEDADE É MAIS PRONUNCIADO DURANTE OS PRIMEIROS DIAS DE TRATAMENTO E, EM GERAL, DIMINUI DENTRO DE DUAS SEMANAS. OBSERVOU-SE OCASIONALMENTE A ATIVAÇÃO DE PSICOSES EM PACIENTES ESQUIZOFRÊNICOS QUE UTILIZAVAM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.

OBSERVARAM-SE TAMBÉM RELATOS DE EPISÓDIOS HIPOMANIACOS E MANIACOS DURANTE A FASE DEPRESSIVA EM PACIENTES COM TRANSTORNO BIPOLAR, EM TRATAMENTO COM UM ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO. EM TAIS CASOS, PODE SER NECESSÁRIO REDUZIR-SE A DOSE DE DEPRAMINA® OU RETIRÁ-LA E ADMINISTRAR UM AGENTE ANTIPSICÓTICO. APÓS A DIMINUIÇÃO DE TAIS EPISÓDIOS, PODE SER RETOMADA, SE NECESSÁRIO, A TERAPIA COM DEPRAMINA® EM BAIXA DOSE.

O RISCO DE SUICÍDIO É INERENTE À DEPRESSÃO GRAVE E PODE PERSISTIR ATÉ QUE OCORRA REMISSÃO SIGNIFICATIVA. NO INÍCIO DO TRATAMENTO, PODE SER INDICADA UMA TERAPIA COMBINADA COM BENZODIAZEPÍNICOS OU COM NEUROLÉPTICOS.

ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM DEPRAMINA®, É ACONSELHÁVEL VERIFICAR-SE A PRESSÃO ARTERIAL. UMA VEZ QUE PACIENTES COM HIPOTENSÃO POSTURAL OU COM NÍVEIS TENSIONAIS INSTÁVEIS PODERÃO SOFRER QUEDA NA PRESSÃO ARTERIAL. É INDICADO CUIDADO EM PACIENTES PORTADORES DE HIPERTIREOIDISMO OU EM PACIENTES EM TRATAMENTO CONCOMITANTE COM AGENTES TIREOIDIANOS, PELA POSSIBILIDADE DE TOXICIDADE CARDÍACA.

EM PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA, RECOMENDA-SE MONITORIZAÇÃO PERIÓDICA DOS NÍVEIS DAS ENZIMAS HEPÁTICAS. EMBORA TENHAM SIDO RELATADOS, APENAS EM CASOS ISOLADOS, ALTERAÇÕES NA CONTAGEM DE CÉLULAS BRANCAS SANGÜÍNEAS, COM O USO DE DEPRAMINA®, É RECOMENDADA A CONTAGEM PERIÓDICA DE CÉLULAS SANGÜÍNEAS E MONITORIZAÇÃO DE SINTOMAS, TAIS COMO FEBRE E FARINGOAMIGDALITES, ESPECIALMENTE DURANTE OS PRIMEIROS MESES DA TERAPIA E DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS.

COMO OCORRE COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS, DEPRAMINA® SOMENTE PODERÁ SER ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE COM TERAPIA ELETROCONVULSIVA SOB CUIDADOSA SUPERVISÃO, EM PACIENTES PREDISPOSTOS E EM PACIENTES IDOSOS. OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS PODEM PROVOCAR PSICOSES FARMACOGÊNICAS (DELÍRIOS), PARTICULARMENTE À NOITE, ESTAS DESAPARECEM DENTRO DE POUCOS DIAS APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

RECOMENDA-SE CUIDADO EM PACIENTES COM CONSTIPAÇÃO CRÔNICA. OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS PODEM CAUSAR ÍLEO PARALÍTICO, ESPECIALMENTE EM PACIENTES IDOSOS E/OU ACAMADOS.

ANTES DE ANESTESIA LOCAL OU GERAL, O ANESTESISTA DEVE SER AVISADO DE QUE O PACIENTE ESTÁ FAZENDO USO DE DEPRAMINA®. AUMENTO NAS CARIAS DENTÁRIAS TEM SIDO RELATADO DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS COM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS. VERIFICAÇÕES DENTÁRIAS REGULARES SÃO, PORTANTO, RECOMENDÁVEIS DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS. A LACRIMAÇÃO REDUZIDA E O ACÚMULO DE SECREÇÕES MUCOIDES, DECORRENTES DAS PROPRIEDADES ANTICOLINÉRGICAS DOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS, PODEM CAUSAR DANOS AO EPITÉLIO DA CORNEIA EM PACIENTES QUE USAM LENTES DE CONTATO. A RETIRADA ABRUPTA DA MEDIÇÃO DEVE SER EVITADA, PELAS POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS: PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DEPRAMINA® DEVEM SER ALERTADOS SOBRE A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE VISÃO EMBAÇADA, SONOLÊNCIA E OUTROS SINTOMAS DO SNC. NESSES CASOS, ELES NÃO DEVEM DIRIGIR, OPERAR MÁQUINAS OU EXECUTAR QUALQUER ATIVIDADE QUE REQUEIRA ESTADO DE ALERTA. OS PACIENTES DEVEM TAMBÉM SER ALERTADOS DE QUE O ALCOOL OU OUTRAS DROGAS PODEM POTENCIALIZAR ESSES EFEITOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Uma vez que existem relatos isolados sobre uma possível correlação entre o uso de antidepressivos tricíclicos e a ocorrência de efeitos adversos no feto (distúrbios no desenvolvimento), o tratamento com Depramina® durante a gravidez deve ser evitado e apenas considerado se os benefícios para a mãe justificarem o potencial risco para o feto.

Recém-nascidos cujas mães receberam antidepressivos tricíclicos até o parto apresentaram, durante as primeiras horas ou os primeiros dias, sintomas de retirada do fármaco, tais como dispneia, letargia, cólica, irritabilidade, hipotensão ou hipertensão, tremor ou espasmos. Para evitar-se a ocorrência desses sintomas, o tratamento com Depramina® deverá, se possível, ser gradualmente descontinuado pelo menos 7 semanas antes da data prevista para o parto.

Como a imipramina e seu metabólito desmetilimipramina, são excretados através do leite materno em pequenas quantidades, o tratamento com Depramina® deverá ser gradualmente descontinuado ou a mãe orientada a suspender a amamentação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Os pacientes idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos, neurológicos, psíquicos e cardiovasculares. A capacidade desses pacientes em metabolizar e eliminar fármacos pode estar diminuída, levando a risco de concentração plasmática elevada nas doses terapêuticas.

Interações medicamentosas:

Inibidores da MAO: Não administrar Depramina® por ao menos 2 semanas após a interrupção de tratamento com inibidores da MAO (há risco de sintomas graves, tais como crise hipertensiva, hiperpirexia, mioclonia, agitação, crises convulsivas, delírio e coma). O mesmo se aplica quando da administração de um inibidor da MAO, após tratamento prévio com Depramina®. Em ambos os casos, o tratamento com Depramina® ou com um inibidor da MAO, deverá ser inicialmente administrado em pequenas doses, sendo gradualmente aumentado, e seus efeitos monitorizados. Evidências sugerem que os antidepressivos tricíclicos podem ser administrados 24 horas após um inibidor reversível da MAO-A, tal como a moclobemida, mas que o período de *washout* (intervalo) de duas semanas deve ser observado, se um inibidor da MAO-A for administrado após a utilização de um antidepressivo tricíclico.

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS): A co-medicação pode levar a efeitos aditivos no sistema serotoninérgico. A fluoxetina e a fluvoxamina podem também aumentar a concentração plasmática de imipramina, com os efeitos adversos correspondentes.

Depressores do SNC: Os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito do álcool e de outras substâncias depressoras centrais (ex.: barbitúricos, benzodiazepínicos ou anestésicos gerais).

Neurolépticos: A co-medicação com estes pode resultar em aumento da concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos, em redução no limiar de convulsão e em crises convulsivas. A combinação com a tiroidazina pode produzir arritmias cardíacas graves.

Bloqueadores adrenérgicos: Depramina® pode diminuir ou anular o efeito anti-hipertensivo de guanetidina, betandina, reserpina, clonidina e alfa-metil dopa. Os pacientes que necessitarem de co-medicação para hipertensão deverão, portanto, ser tratados com anti-hipertensivos de mecanismo de ação diferente (ex.: diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores).

Anticoagulantes: Os antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito anticoagulante de fármacos cumarínicos, graças à inibição de seu metabolismo hepático. A monitorização cuidadosa da protrombina plasmática é, portanto, recomendada.

Agentes anticolinérgicos: Os antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos desses fármacos nos olhos, no sistema nervoso central, no intestino e na bexiga (ex.: fenotiazina, agentes antiparkinsonianos, anti-histamínicos, atropina, bipirideno).

Fármacos simpatomiméticos: Depramina® pode potencializar os efeitos cardiovasculares da adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina e fenilfrina (ex.: anestésicos locais).

Quinidina: Os antidepressivos tricíclicos não podem ser empregados em combinação com agentes antiarrítmicos, do tipo quinidina.

Indutores de enzimas hepáticas: Os fármacos que ativam o sistema enzimático monoxigenase do fígado (ex.: barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, nicotina e contraceptivos orais) podem acelerar o metabolismo e diminuir a concentração plasmática da imipramina, resultando em eficácia reduzida. Os níveis plasmáticos de fenitoína e carbamazepina podem aumentar, com os efeitos adversos correspondentes. Pode ser necessário ajustar-se a dose desses fármacos.

Cimetidina, metilfenidato: Esses fármacos podem aumentar a concentração plasmática dos antidepressivos tricíclicos, portanto, a dosagem do agente tricíclico deverá ser reduzida.

Estrógenos: Há evidências de que algumas vezes os estrógenos podem paradoxalmente reduzir os efeitos de Depramina® e ainda, ao mesmo tempo, induzir a toxicidade de Depramina®.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS SÃO GERALMENTE SUAVES E TRANSITÓRIAS, DESAPARECENDO COM A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO OU COM A REDUÇÃO DA DOSAGEM. ELAS NÃO ESTÃO SEMPRE CORRELACIONADAS COM OS NÍVEIS PLASMÁTICOS DO FÁRMACO OU COM A DOSAGEM. FREQUENTEMENTE, É DIFÍCIL DISTINGUIR CERTOS EFEITOS ADVERSOS DE SINTOMAS DA DEPRESSÃO, TAIS COMO FADIGA, DISTÚRBIOS DO SONO, AGITAÇÃO, ANSIEDADE, CONSTIPAÇÃO E BOCA SECA. SE OCORREREM REAÇÕES ADVERSAS NEUROLÓGICAS OU PSÍQUICAS GRAVES, A ADMINISTRAÇÃO DE DEPRAMINA® DEVERÁ SER SUSPENSA. OS PACIENTES IDOSOS SÃO PARTICULARMENTE SUSCETÍVEIS AOS EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS, NEUROLÓGICOS, PSÍQUICOS E CARDIOVASCULARES. A CAPACIDADE DESSES PACIENTES EM METABOLIZAR E ELIMINAR FÁRMACOS PODE ESTAR DIMINUÍDA, LEVANDO A RISCO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA ELEVADA NAS DOSES TERAPÊUTICAS. ESTIMATIVAS DE FREQUÊNCIA:

frequente > 10%	raro > 0,001-1%
ocasional > 1-10%	casos isolados < 0,001%

SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC):

EFEITOS PSÍQUICOS:

FREQUENTES: SONOLÊNCIA, FADIGA, SENSÇÃO DE INQUIETAÇÃO, CONFUSÃO, DELÍRIOS, DESORIENTAÇÃO, ALUCINAÇÕES (PARTICULARMENTE EM PACIENTES IDOSOS E EM PACIENTES PORTADORES DA DOENÇA DE PARKINSON), ESTADOS DE ANSIEDADE, PRESSÃO ARTERIAL, OSCILAÇÃO DE DEPRESSÃO A HIPOMANIA OU A MANIA. RARA: ATIVAÇÃO DE SINTOMAS PSICÓTICOS. CASOS ISOLADOS: AGRESSIVIDADE.

EFEITOS NEUROLÓGICOS:

FREQUENTE: TREMORES, OCASIONAIS: VERTIGENS, CEFALÉIA E PARESTESIA. RARA: CRISES CONVULSIVAS. CASOS ISOLADOS: ALTERAÇÕES NO EEG, MIOCLONIA, SINTOMAS EXTRAPIRAMIDAIS, ATAXIA, DISTÚRBIOS DA FALA E FEBRE.

EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS:

FREQUENTES: BOCA SECA, SUDORESE, CONSTIPAÇÃO, ALTERAÇÕES DA ACOMODADAÇÃO VISUAL, VISÃO BORRADA E ONDAS DE CALOR. OCASIONAL: DISTÚRBIOS DA MICÇÃO. CASOS ISOLADOS: MIDRIASE, GLAUCOMA E ÍLEO PARALÍTICO.

SISTEMA CARDIOVASCULAR:

FREQUENTES: TAQUICARDIA SINUSAL, HIPOTENSÃO POSTURAL, ALTERAÇÕES CLINICAMENTE IRRELEVANTES DO ECG, EM PACIENTES COM CONDIÇÕES CARDÍACAS NORMAIS (EX.: ALTERAÇÕES ST E T). OCASIONAIS: ARRITMIAS, DISTÚRBIOS DA CONDUÇÃO (EX.: AMPLIAÇÃO DO COMPLEXO QRS, ALTERAÇÕES PQ, BLOQUEIO DO FEIXE ATRIOVENTRICULAR) E PALPITAÇÕES. CASOS ISOLADOS: AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL, DESCOMPENSAÇÃO CARDÍACA E REAÇÕES VASOESPÁSTICAS PERIFÉRICAS.

TRATO GASTROINTESTINAL:

OCASIONAIS: NAUSEA, VÔMITO E ANOREXIA. CASOS ISOLADOS: ESTOMATITES, LESÕES NA LÍNGUA E DISTÚRBIOS ABDOMINAIS.

FÍGADO:

OCASIONAL: ELEVADO DO NÍVEL DAS TRANSAMINASES. CASOS ISOLADOS: HEPATITE COM OU SEM ICTERICIA.

PELE:

OCASIONAL: REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE (RASH (ERUPÇÃO CUTÂNEA) E URTICÁRIA). CASOS ISOLADOS: EDEMA (LOCAL OU GENERALIZADO), FOTOSSENSIBILIDADE, PRURIDO, PETEQUIAS E PERDA DE CABELO.

SISTEMA ENDÓCRINO E METABOLISMO:

FREQUENTE: GANHO DE PESO. OCASIONAIS: DISTÚRBIOS DA LIBIDO E DA POTÊNCIA. CASOS ISOLADOS: GALACTORREIA, AUMENTO DO VOLUME DAS MAMAS, SÍNDROME DA SECREÇÃO INAPROPRIADA DO HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO (SIHAD), AUMENTO OU DECRESCIMENTO DA GLICEMIA E PERDA DE PESO.

HIPERSENSIBILIDADE:

CASOS ISOLADOS: ALVEOLITE ALÉRGICA (PNEUMONITE), COM OU SEM EOSINOFILIA, REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES SISTÊMICAS, INCLUINDO-SE HIPOTENSÃO.

SANGUE:

CASOS ISOLADOS: LEUCOPENIA, AGRANULOCITOSE, TROMBOCITOPENIA, EOSINOFILIA PURPÚRA.

ÓRGÃOS DO SENTIDO:

OCASIONAL: ZUMBIDO.

OUTROS: OS SINTOMAS A SEGUIR PODEM OCORRER OCASIONALMENTE APÓS A INTERRUPÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO OU A REDUÇÃO DE DOSE: NAUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, DIARREIA, INSÔNIA, CEFALÉIA, NERVOSIDADE E ANSIEDADE.

Superdose: Os sinais e sintomas de superdosagem com Depramina® são similares aos relatados com outros antidepressivos tricíclicos. As anormalidades cardíacas e os distúrbios neurológicos são as principais complicações. A ingestão acidental de qualquer quantidade do medicamento por crianças deve ser tratada como séria e potencialmente fatal.

Sinais e sintomas: Os sintomas geralmente aparecem dentro de 4 horas após a ingestão e atingem a severidade máxima em 24 horas. Em virtude da absorção retardada (efeito anticolinérgico aumentado por superdosagem), da meia-vida longa e do ciclo entero-hepático do fármaco, o paciente poderá estar em risco por até 4-6 dias.

Os seguintes sinais e sintomas poderão ser observados:

Sistema nervoso central: Sonolência, entorpecimento, coma, ataxia, inquietação, agitação, reflexos alterados, rigidez muscular e movimentos coreoatetóides, convulsões.

Sistema cardiovascular: Hipotensão, taquicardia, arritmia, distúrbios da condução, choque, insuficiência cardíaca e, em casos muito raros, parada cardíaca.

Outros: Podem também ocorrer depressão respiratória, cianose, vômitos, febre, midriase, sudorese e oligúria ou anúria.

Tratamento: Não existe antídoto específico e o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Qualquer pessoa suspeita de ter recebido uma superdose de Depramina®, especialmente crianças, deve ser hospitalizada e mantida sob rigorosa supervisão por ao menos 72 horas.

Se o paciente estiver totalmente consciente, executar lavagem gástrica ou induzir o vômito o mais rápido possível. Se o paciente estiver com a consciência afetada, proteger as vias aéreas com a colocação de um tubo endotraqueal, antes de se iniciar a lavagem, e não induzir vômito. Essas medidas são recomendadas para até 12 horas, ou mais, após a superdosagem, já que os efeitos anticolinérgicos do fármaco podem retardar o esvaziamento gástrico. A administração de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção do fármaco.

O tratamento dos sintomas é baseado em métodos modernos de terapia intensiva, com contínua monitorização da função cardíaca, gases e eletrólitos do sangue e, se necessário, medidas emergenciais, tais como terapia eletroconvulsiva, respiração artificial, implante temporário de um marcapasso cardíaco, expansores de plasma, administração de dopamina ou dobutamina por gotejamento intravenoso e ressuscitação. Como tem sido relatado que a fisostigmina pode causar bradicardia grave, assistole e ataques, seu uso não é recomendado em casos de superdosagem com Depramina®. Hemodíalise ou diálise peritoneal não são efetivas graças às baixas concentrações plasmáticas de Depramina®.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTULINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0185

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S.A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - D.A.I.A

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

