



Nortrip®

cloridrato de nortriptilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 25, 50 e 75mg.

Embalagens contendo 20, 50, 100 e 300 cápsulas.

TEUTO

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 IDEIAÇÃO SUICIDA.

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

PRECAUÇÕES: O USO DE NORTRIP® 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 DISTÚRBO BIPOLAR, NORTRIP® PODE INDUZIR À MANIFESTAÇÃO DE SINTOMAS DE MANIA. EM ALGUNS PACIENTES, NORTRIP® 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 ELÉTRICO CONVULSIVA, 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: A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito "estimulante" em alguns pacientes deprimidos.

Recomenda-se a supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando Nortrip® 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 (250mg/dia), após a adição de nortriptilina (125mg/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 coadministração de antidepressivos tricíclicos com outros medicamentos

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 25mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 25mg de nortriptilina).....28,46mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Cada cápsula de 50mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 50mg de nortriptilina).....56,92mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Cada cápsula de 75mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 75mg de nortriptilina).....85,38mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: amido, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio e simeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Nortrip® tem como princípio ativo o cloridrato de nortriptilina que é um antidepressivo.

Indicações do medicamento: Nortrip® é indicado para alívio dos sintomas da depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: É CONTRAINDICADO O USO DE NORTRIP® OU DE OUTROS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SIMULTANEAMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (MAO).

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

AAÇÃO ANTI-HIPERTENSIVA DA GUANETIDINA E DE AGENTES SIMILARES PODE SER BLOQUEADA. POR CAUSA DE SUA ATIVIDADE ANTICOLINÉRGICA, NORTRIP® 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 NORTRIP®, VISTO QUE ESTE MEDICAMENTO PODE REDUZIR O LIMIAR CONVULSIVO.

MUITO CUIDADO DEVE SER TOMADO QUANDO NORTRIP® FOR ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERTIREOIDISMO OU QUE ESTIVEREM EM TRATAMENTO COM HORMÔNIOS TIREOIDIANOS, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE OCORREREM ARRITMIAS CARDÍACAS. NORTRIP® 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 ALCOÓL DURANTE O TRATAMENTO COM A



metabolizados por essa 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Ainda não está estabelecida a segurança do uso de Nortrip® 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.

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 pediátrica. 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. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Nortrip® é utilizado por via oral.

Aspecto físico:

Cápsulas de 25mg: Cápsula de gelatina de cor branca e amarela. Pó branco a levemente amarelado.

Cápsulas de 50mg: Cápsula de gelatina de cor branca. Pó branco a levemente amarelado.

Cápsulas de 75mg: Cápsula de gelatina de cor amarela. Pó branco a levemente amarelado.

Características Organolépticas: As cápsulas de Nortrip® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas.

Posologia: 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.

Adultos: 25mg 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 100mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150mg.

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

Sega 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: 36 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: 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: TOPOR, PARESTESIA DE EXTREMIDADES; ATAXIA, TREMORES; NEUROPATIA PERIFÉRICA; SINTOMAS EXTRAPÍRAMIDIAIS; CONVULSÕES, ALTERAÇÕES DO TRACADO DE EEG; ZUMBIDO.

ANTICOLINÉRGICAS: XEROSTOMIA E, RARAMENTE, ADENITE SUBLINGUAL ASSOCIADA; VISÃO TURVA, DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO VISUAL, MIDRIASE; 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 VÔMITO, ANOREXIA, DOR EPIGÁSTRICA, DIARRÉIA, ALTERAÇÕES DO PALADAR, ESTOMATITE, CÓLICAS ABDOMINAIS, GLOSSITE.

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

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

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

Conduta em caso de superdose: Superdosagem tóxica pode produzir confusão mental, inquietação, agitação, vômitos, hiperpexia, 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 fíostgmina pode ser considerado em caso de distúrbios cardiovasculares graves ou de insuficiência cardíaca. O valor de diálise não foi estabelecido.
Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Nortrip® é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. Nortrip® 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: Nortrip® é indicado para alívio dos sintomas da depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

CONTRAINDICAÇÕES: É CONTRAINDICADO O USO DE NORTRIP® OU DE OUTROS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SIMULTANEAMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO). HÁ RELATOS DE HIPERPIREXIA, CONVULSÕES GRAVES E MORTE QUANDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SIMILARES FORAM USADOS NESSE TIPO DE COMBINAÇÃO. É ACONSELHÁVEL DESCONTINUAR O INIBIDOR DA MÁO PELO MENOS DUAS SEMANAS ANTES DE SE INICIAR O TRATAMENTO COM NORTRIP®. NÃO SE DEVE ADMINISTRAR NORTRIP® A PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A ESTE MEDICAMENTO. HÁ POSSIBILIDADE DA EXISTÊNCIA DE SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE NORTRIP® E OUTROS DIBENZAZEPÍNICOS. NORTRIP® É CONTRAINDICADO DURANTE O PERÍODO CRÍTICO DE RECUPERAÇÃO APÓS INFARTO DO MIOCÁRDIO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Nortrip® é utilizado por via oral.

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

Posologia: 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.

Adultos: 25mg 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 100mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150mg.

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

ADVERTÊNCIAS: PACIENTES COM DOENÇA CARDIOVASCULAR DEVERÃO TOMAR NORTRIP® 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. AÇÃO ANTI-HIPERTENSIVA DA GUANETIDINA E DE AGENTES SIMILARES PODE SER BLOQUEADA, POR CAUSA DE SUA ATIVIDADE ANTICOLINÉRGICA, NORTRIP® 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 NORTRIP®, VISTO QUE ESTE MEDICAMENTO PODE REDUZIR O LIMAR CONVULSIVO. MUITO CUIDADO DEVE SER TOMADO QUANDO NORTRIP® FOR ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERTIREOIDISMO OU QUE ESTIVEREM EM TRATAMENTO COM HORMÔNIOS TIREOIDIANOS, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE OCORREREM ARRITMIAS CARDÍACAS. NORTRIP® 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 ALCÓOL DURANTE O TRATAMENTO COM A NORTRIP® PODE PRODUIR EFEITO POTENCIALIZADO, CAPAZ DE AUMENTAR O RISCO DE TENTATIVAS DE SUICÍDIO OU DE SUPERDOSAGEM, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE DISTÚRBIOS EMOCIONAIS OU IDEACÃO SUICIDA.

O USO DE NORTRIP® 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 DISTÚRBO BIPOLAR, NORTRIP® PODE INDUZIR A MANIFESTAÇÃO DE SINTOMAS DE MANIA. EM ALGUNS PACIENTES, NORTRIP® 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 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Ainda não está estabelecida a segurança do uso de Nortrip® 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 idosos, crianças e outros grupos de risco: O uso deste

medicamento não é recomendado em crianças, pois ainda não se conhecem sua segurança e eficácia na faixa etária pediátrica.

Interações medicamentosas: A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito "estimulante" em alguns pacientes deprimidos.

Recomenda-se a supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando Nortrip® 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 (250mg/dia), após a adição de nortriptilina (125mg/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 coadministração de antidepressivos tricíclicos com outros medicamentos metabolizados por essa 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 A MEDICAMENTOS: NA RELAÇÃO APRESENTADA A SEGUIR ESTÃO INCLUIDAS 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 NORTRIP® 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 PSICÓSES.

NEUROLÓGICAS: TOPOR, PARESTESIA DE EXTREMIDADES; ATAXIA, TREMORES; NEUROPATIA PERIFÉRICA; SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS; CONVULSÕES, ALTERAÇÕES DO TRACADO DO EEG; ZUMBIDO.

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

ALÉRGICAS: ERUPÇÃO CUTÂNEA, PETÉQUIAS, URTICÁRIA, PRURIDO, FOTOSENSIBILIDADE (EVITA 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.

GASTRINTESTINAIS: NÁUSEA E VÔMITO, ANOREXIA, DOR EPIGÁSTRICA, DIARREIA, ALTERAÇÕES DO PALADAR, ESTOMATITE, CÓLICAS ABDOMINAIS, GLOSSITE.

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

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

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

Superdoses: Superdosagem tóxica pode produzir confusão mental, inquietação, agitação, vômitos, hiperpirexia, rigidez muscular, hiper-reflexia, taquicardia, alterações electroencefalográficas, 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 fíostgmina pode ser considerado em caso de distúrbios cardiovasculares graves ou de insuficiência cardíaca. O valor de diálise não foi estabelecido.

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

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. n.º 1.0370.0349

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

