

Protanol®
cloridrato de amitriptilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 25mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de amitriptilina.....25mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: água de osmose reversa, amido, celulose microcristalina, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, macrogol, talco, álcool polivinílico e fosfato de cálcio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Protanol® pertence a um grupo de fármacos (qualquer produto ou preparado farmacêutico usado como medicamento) conhecidos como antidepressivos tricíclicos (medicamento que evita ou diminui a depressão). Protanol® serve principalmente para tratamento de depressão. Este medicamento também serve para o tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite). Protanol® possui propriedades sedativas (calmantes).

Indicações do medicamento: O médico receitou o Protanol® para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE TOMAR PROTANOL® SE: FOR ALÉRGICO(A) A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DESTES MEDICAMENTOS; ESTIVER RECEBENDO TRATAMENTO PARA DEPRESSÃO COM ALGUNS MEDICAMENTOS CONHECIDOS COMO INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO); ESTIVER RECEBENDO TRATAMENTO COM CISAPRIDA; TIVER SOFRIDO DE INFARTO DO MIOCÁRDIO (NO CORAÇÃO) RECENTEMENTE, POR EXEMPLO, NOS ÚLTIMOS 30 DIAS.

ADVERTÊNCIAS:

USO PEDIÁTRICO: PROTANOL® TAMBÉM SERVE PARA O TRATAMENTO DE CRIANÇAS COM ENURESE NOTURNA. NO ENTANTO, NÃO SE RECOMENDA O USO DE PROTANOL® PARA O TRATAMENTO DE DEPRESSÃO EM PACIENTES COM MENOS DE 12 ANOS DE IDADE.

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

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

PRECAUÇÕES: INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER PROBLEMA MÉDICO QUE VOCÊ ESTEJA APRESENTANDO OU TENHA APRESENTADO, INCLUINDO: ALERGIAS; DISTÚRBIOS MENTAIS; PROBLEMAS HEPÁTICOS (NO FÍGADO), URINÁRIOS OU HORMONAIS (TÍROIDE); CONVULSÕES; E GLAUCOMA (DOENÇA CARACTERIZADA PELO AUMENTO DA PRESSÃO NO OLHO, QUE PROVOCA O ENDURECIMENTO DO GLOBO E DETERMINA UMA COMPRESSÃO DO NERVO ÓPTICO TENDO COMO EFEITO DIMINUIR A VISÃO). (PROTANOL® PODE DIMINUIR O ESTADO DE ALERTA DE ALGUNS PACIENTES. SE VOCÊ SENTIR QUE ESTÁ MENOS ALERTA, NÃO DIRIJA. EVITE OPERAR MÁQUINAS OU REALIZAR OUTRAS ATIVIDADES DE RISCO QUE EXIJAM ATENÇÃO.

Interações medicamentosas: Embora Protanol® possa ser usado com outros medicamentos, há exceções: seu médico pode advertir contra o uso com certos medicamentos ou pode ajustar a dose de certos medicamentos usados para tratar condições psiquiátricas ou depressão mental, úlceras, pressão alta, batimento cardíaco irregular ou abuso de álcool. Além disso, seu médico também pode advertir contra o uso de Protanol® com álcool ou com certos medicamentos para aliviar a dor, sedativos, ou para manter o sono. Caso necessite de terapia por eletrochoque, fale para seu médico que você toma Protanol®. Seu médico possui uma lista completa dos medicamentos que você não pode tomar enquanto estiver usando o Protanol®.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Ainda não se sabe qual é o efeito de Protanol® em casos de gravidez. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento. Não utilize Protanol® durante a amamentação, como Protanol® passa para o leite materno, existe a possibilidade de prejuízo (danos) ao recém-nascido.

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 12 anos. (Para o tratamento da depressão).

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:

Para obter melhores resultados, tome Protanol® diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar Protanol®. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da receita. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado(a) por seu médico.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor amarela.

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

Posologia:

Posologia para depressão: A posologia ideal para Protanol® varia de paciente para paciente. Por isso, o médico ajustará a posologia de acordo com sua resposta ao tratamento. Na maioria dos casos, inicia-se a terapia com um dose baixa de Protanol® e, se necessário, aumenta-se a dose posteriormente, até que ocorra melhora dos sintomas. A maioria dos pacientes continua o tratamento por, pelo menos, três meses.

Posologia para enurese noturna: A dose diária varia conforme o caso. O médico ajusta a dose de acordo com a idade e peso da criança.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Deve-se tomar Protanol® conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume, na hora regular, sem duplicar a dose.

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: EM GERAL, PROTANOL® É BEM TOLERADO. COMO QUALQUER MEDICAMENTO, NO ENTANTO, PROTANOL® PODE APRESENTAR EFEITOS DESAGRADÁVEIS.

AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS MAIS FREQUENTES, DURANTE O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO, SÃO: SONOLÊNCIA, DIFICULDADE DE CONCENTRAÇÃO, VISÃO TURVA (EMBAÇADA), PUPILAS DILATADAS (AUMENTADAS), BOCA SECA, ALTERAÇÃO DO PALADAR, ENJOJO, PRISÃO DE VENTRE, GANHO DE PESO, FADIGA, DESORIENTAÇÃO, DESCOORDENAÇÃO MUSCULAR, AUMENTO DA TRANSPIRAÇÃO, TONTURA, ATURDIMENTO (TONTURA) NOS CASOS DE REPOUSO REPENTINO EM RAZÃO DE PRESSÃO BAIXA, CEFALÉIA (DOR DE CABEÇA), PALPITAÇÃO, PULSO RÁPIDO, ALTERAÇÃO DO LIBIDO (PRAZER SEXUAL) E IMPOTÊNCIA (INCAPACIDADE PARA FAZER OATO SEXUAL).

AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, DECORRENTES DO USO PARA ENURESE NOTURNA, OCORREM COM MENOR FREQUÊNCIA. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES SÃO SONOLÊNCIA, BOCA SECA, VISÃO TURVA, DIFICULDADE DE CONCENTRAÇÃO E PRISÃO DE VENTRE.

PODEM OCORRER REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE COMO URTICÁRIA (LESÕES NA PELE QUE CAUSAM COCEIRAS), COCEIRA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS (NA PELE) E INCHAÇO DA FACE E/OU DA LÍNGUA. TODAS ESSAS REAÇÕES PODEM CAUSAR DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO OU DE DEGLUTIÇÃO (ENGOLIR). FALE COM SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE CASO OCORRA ESTES SINTOMAS.

SEU MÉDICO POSSUI UMA LISTA MAIS COMPLETA DAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. ALGUMAS DESSAS REAÇÕES PODEM SER DE NATUREZA GRAVE. SE VOCÊ APRESENTAR QUALQUER SINTOMA INCOMUM, INFORME AO SEU MÉDICO OU PROCURE CUIDADOS MÉDICOS IMEDIATAMENTE.

SINTOMAS QUE PODEM OCORRER COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM PROTANOL®:

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO, NEM DIMINUA A DOSE DE PROTANOL® SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. A INTERRUPÇÃO REPENTINA DO TRATAMENTO COM PROTANOL® PODE CAUSAR ENJOJO, CEFALÉIA (DOR DE CABEÇA) E FADIGA. OBSERVOU-SE QUE A REDUÇÃO GRADUAL DA POSOLOGIA, EM DUAS SEMANAS, PRODUZ SINTOMAS TRANSITÓRIOS QUE ENGLOBALM IRITABILIDADE, INQUIETAÇÃO E DISTÚRBIOS DO SONO E DOS SONHOS.

VOCÊ PODE OBTER MAIS INFORMAÇÕES COM SEU MÉDICO, QUE POSSUI INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS SOBRE PROTANOL® E SUA DOENÇA.

Conduta em caso de superdose: Caso você tome mais do que a dose prescrita, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados médicos imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas de natureza grave.

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 FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Protanol® é um potente antidepressivo com propriedades sedativas. Embora seu mecanismo de ação no homem não seja conhecido, sabe-se que este medicamento não é inibidor da monoaminooxidase e não age primordialmente por estimulação do sistema nervoso central (SNC). Em amplo uso clínico, verificou-se que Protanol® tem sido bem tolerado.

Protanol® também tem-se mostrado eficaz no tratamento da enurese em alguns casos em que a causa orgânica foi excluída. Apesar de o mecanismo de ação de Protanol® na enurese noturna também não ser conhecido, este medicamento possui propriedades anticolinérgicas e, tal como outras medicações pertencentes ao mesmo grupo (por exemplo, a beladona), tem

sido usado no tratamento da enurese.

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS: O cloridrato de amitriptilina é quimicamente definido como cloridrato de 3-10, 11-diidro-5-H-dibenzo [a,d] ciclohepteno-5-ilideno)-N,N-dimetil-1-propanamina. Trata-se de um composto branco cristalino, prontamente solúvel em água, cujo peso molecular é 313,87. A fórmula empírica é C20H23N.HCl e a fórmula estrutural é:

Farmacologia: A amitriptilina inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Farmacologicamente, essa atividade pode potencializar ou prolongar a atividade neural, uma vez que a recaptção dessas aminas biogênicas é fisiologicamente importante para suprir suas ações transmissoras. Alguns acreditam que essa interferência na recaptção da norepinefrina e/ou serotonina é a base da atividade antidepressiva da amitriptilina.

Metabolismo: Estudos em humanos indicaram que a amitriptilina, após a administração oral da substância marcada com C¹⁴, é rapidamente absorvida e metabolizada. A radioatividade do plasma foi praticamente desprezível (embora quantidades significativas de radioatividade aparecessem na urina durante 4 a 6 horas após a administração) e metade a um terço do medicamento foi excretado até 24 horas após a administração.

A amitriptilina é metabolizada no homem, no coelho e no rato por N-desmetilação e hidroxilação em ponte. Aparelmente, a dose inteira é excretada como glucuronídeo ou sulfatos conjugados de metabólitos, aparecendo na urina pouca substância inalterada. Outras vias metabólicas podem estar envolvidas.

A amitriptilina é metabolizada no homem, no coelho e no rato por N-desmetilação e hidroxilação em ponte. Aparelmente, a dose inteira é excretada como glucuronídeo ou sulfatos conjugados de metabólitos, aparecendo na urina pouca substância inalterada. Outras vias metabólicas podem estar envolvidas.

Indicações: Protanol® é recomendado para o tratamento de: depressão e enurese noturna, quando a patologia orgânica foi excluída.

CONTRAINDICAÇÕES: A AMITRIPTILINA É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES QUE MOSTRARAM HIPERSENSIBILIDADE ANTERIOR À SUBSTÂNCIA. NÃO DEVE SER MINISTRADA SIMULTANEAMENTE COM UM INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE, HAJA VISTA QUE TÊM OCORRIDO CRISES HIPERPIRÉTICAS, CONVULSÕES GRAVES E MORTES EM PACIENTES QUE RECEBERAM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E MEDICAMENTOS INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE CONCOMITANTEMENTE. QUANDO SE DESEJA SUBSTITUIR UM INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE (IMAO) PELA AMITRIPTILINA, DEVE-SE ESPERAR UM MÍNIMO DE QUATORZE DIAS DEPOIS DO IMAO TER SIDO INTERROMPIDO. A AMITRIPTILINA DEVE, ENTÃO, SER INICIADA CAUTELOSAMENTE E A POSOLOGIA AUMENTADA GRADATIVAMENTE ATÉ SER OBTIDA UMA RESPOSTA IDEAL.

A AMITRIPTILINA É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES QUE RECEBEM CISAPRIDA POR CAUSADA POSSIBILIDADE DE REAÇÕES ADVERSAS CARDÍACAS, INCLUSIVE PROLONGAÇÃO DO INTERVALO QT, ARRITMIAS CARDÍACAS E DISTÚRBIOS DO SISTEMA DE CONDUÇÃO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA USO DURANTE A FASE DE RECUPERAÇÃO AGUDA APÓS INFARTO DO MIOCÁRDIO.

Modo de uso e cuidados de conservação depois de aberto:

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:

Depressão: Considerações posológicas: deve-se administrar uma dose baixa no início do tratamento e aumentá-la gradualmente, observando cuidadosamente a resposta clínica e qualquer indicio de intolerância.

Posologia Oral: Posologia inicial para adultos ambulatoriais: 75mg de Protanol® por dia em doses divididas geralmente é satisfatório, mas, se necessário, essa dose pode ser aumentada até um total de 150mg por dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva pode se manifestar em três ou quatro dias ou pode levar até trinta dias para se desenvolver adequadamente.

Uma outra forma de iniciar o tratamento em pacientes ambulatoriais é iniciar a terapia com 50mg a 100mg de Protanol® de preferência à noite ou ao deitar-se; essa dose pode ser aumentada de 25mg a 50mg, de acordo com a necessidade, até um total de 150mg por dia.

Posologia para pacientes hospitalizados: de início, podem ser necessários 100mg por dia, dose esta que pode ser aumentada gradualmente até 200mg por dia, se necessário. Um pequeno número de pacientes hospitalizados pode necessitar de até 300mg por dia.

Posologia para adolescentes e pacientes idosos: em geral, recomenda-se as posologias mais baixas para esses pacientes; no entanto, para os adolescentes e os pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses diárias ou como uma única dose, de preferência à noite ou ao deitar-se.

Posologia de manutenção: A dose usual de manutenção é de 50mg a 100mg de Protanol® por dia. Para terapia de manutenção, a posologia diária total pode ser administrada em uma dose única, de preferência à noite ou ao deitar-se. Quando for obtida melhora satisfatória, a posologia deve ser reduzida à menor quantidade que mantém alívio dos sintomas. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.

Enurese Noturna: No grupo etário de 11 a 16 anos, pode ser necessária uma dose de 25mg a 50mg.

A maioria dos pacientes responde ao tratamento nos primeiros dias de administração. Nos pacientes que respondem, a tendência é de contínua e crescente melhora à medida que o tratamento é estendido. O tratamento contínuo geralmente é necessário para manter a resposta até que o controle seja obtido.

As doses de Protanol® recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão, mesmo levando-se em conta as diferenças etárias e de peso. Essa dose recomendada não deve ser

ultrapassada. Esta medicação deve ser mantida fora do alcance das crianças.

Níveis Plasmáticos: Em virtude da ampla variação na absorção e na distribuição dos antidepressivos tricíclicos nos líquidos orgânicos, é difícil correlacionar diretamente os níveis plasmáticos e o efeito terapêutico. Entretanto, a determinação dos níveis plasmáticos pode ser útil na identificação de pacientes que apresentam efeitos tóxicos e podem ter níveis excessivamente altos, ou nos pacientes em que se suspeita a falta de absorção ou não adesão ao tratamento. Os ajustes posológicos devem ser feitos de acordo com a resposta clínica do paciente e não com base nos níveis plasmáticos.

ADVERTÊNCIAS: GERAIS

A AMITRIPTILINA DEVE SER USADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE CONVULSÃO, FUNÇÃO HEPÁTICA COMPROMETIDA E, EM VIRTUDE DE SUA AÇÃO ATROPÍNICA, RETENÇÃO URINÁRIA OU NAQUELES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO OU PRESSÃO INTRAOCULAR AUMENTADA. EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, MESMO DOSES MÉDIAS PODEM PRECIPITAR UMA CRISE.

FOI RELATADA A OCORRÊNCIA DE UM CASO DE ARRITMIA FATAL EM UM PERÍODO DE ATÉ 56 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE UMA SUPERDOSE DE AMITRIPTILINA. SE POSSÍVEL, INTERROMPA O MEDICAMENTO VÁRIOS DIAS ANTES DAS INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS NÃO URGENTES.

HIPERPIREXIA TEM SIDO RELATADA QUANDO ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS SÃO ADMINISTRADOS COM AGENTES ANTICOLINÉRGICOS OU MEDICAÇÕES NEUROLÉPTICAS, PARTICULARMENTE DURANTE O CALOR. O MEDICAMENTO PODE COMPROMETER O ESTADO DE ALERTA EM ALGUNS PACIENTES; POR ISSO, DEVE-SE EVITAR DIRIGIR AUTOMÓVEIS E FAZER OUTRAS ATIVIDADES CUJO RISCO AUMENTA PELA DIMINUIÇÃO DO ESTADO DE ALERTA.

DOENÇAS CARDIOVASCULARES: OS PACIENTES COM DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES DEVEM SER OBSERVADOS ATENTAMENTE. OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (INCLUSIVE O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA) TÊM MOSTRADO PRODUIR ARRITMIA, TAQUICARDIA SINUSAL E PROLONGAMENTO DO TEMPO DE CONDUÇÃO, PARTICULARMENTE QUANDO MINISTRADOS EM DOSES ALTAS. TÊM SIDO RELATADOS INFARTO DO MIOCÁRDIO E ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL COM MEDICAMENTOS DESSA CLASSE.

DOENÇAS ENDÓCRINAS: É NECESSÁRIA OBSERVAÇÃO CONSTANTE QUANDO A AMITRIPTILINA É MINISTRADA A PACIENTES HIPERTIREOIDIANOS OU QUE RECEBEM MEDICAÇÃO TIREOIDIANA.

DOENÇAS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL: A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO NOS PACIENTES DEPRIMIDOS PERMANECE DURANTE O TRATAMENTO; POR ESSA RAZÃO, OS PACIENTES NÃO DEVERÃO TER ACESSO A GRANDES QUANTIDADES DO MEDICAMENTO DURANTE O TRATAMENTO.

QUANDO O CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA É USADO PARA TRATAR O COMPONENTE DEPRESSIVO DA ESQUIZOFRENIA, OS SINTOMAS PSICÓTICOS PODEM SER AGRAVADOS. DA MESMA FORMA, NA PSICOSE MANÍACO-DEPRESSIVA, OS PACIENTES DEPRIMIDOS PODEM APRESENTAR UMA MUDANÇA PARA A FASE MANÍACA. NESSES CASOS, DELÍRIOS PARANOIDES, COM OU SEM HOSTILIDADE ASSOCIADA, PODEM SER EXACERBADOS. EM QUALQUER DESSAS CIRCUNSTÂNCIAS, PODE SER ACONSELHÁVEL REDUZIR A DOSE DA AMITRIPTILINA OU USAR UM ANTIPSICÓTICO SIMULTANEAMENTE.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não há estudo bem controlado em mulheres grávidas; portanto, ao administrar a medicação a pacientes grávidas ou mulheres que podem engravidar, os possíveis benefícios devem ser confrontados contra os eventuais riscos para a mãe e a criança.

Nutritzes: A amitriptilina é detectável no leite materno. Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em crianças, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: Em vista da falta de experiência com o uso desta substância no tratamento da depressão em crianças, o seu uso não é recomendado para pacientes deprimidos com menos de 12 anos de idade.

Idosos: Em geral, recomenda-se as posologias mais baixas para esses pacientes; no entanto, para adolescentes e pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses divididas ou como uma única dose.

Interações medicamentosas:

Outros Antidepressivos: A potência de Protanol[®] é tal que a adição de outros medicamentos antidepressivos ao seu esquema geralmente não resulta qualquer benefício terapêutico adicional; ao contrário, têm sido relatadas reações indesejáveis após o uso combinado de antidepressivos com outros mecanismos de ação. Consequentemente, o uso combinado de cloridrato de amitriptilina com outros antidepressivos deveria ser realizado somente com o devido reconhecimento da possibilidade de potencialização e com amplos conhecimentos acerca da farmacologia desses medicamentos. Não há indícios de eventos adversos quando os pacientes que recebiam cloridrato de amitriptilina mudaram seu tratamento imediatamente para protriptilina ou vice-versa.

Guanetidina: A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar.

Agentes Anticolinérgicos/Sintomiméticos: Quando a amitriptilina é administrada concomitantemente com agentes anticolinérgicos ou sintomiméticos, incluindo epinefrina combinada com anestésico local, são necessários supervisão próxima e cuidadoso ajuste na posologia. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.

Depressores do Sistema Nervoso Central: A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol, haja vista que foi relatado delírio transitório em pacientes que foram tratados com 1g de etclorvinol e 75-150mg de

amitriptilina.

Dissulfiram: Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.

Terapia por Eletrochoque: A administração concomitante de amitriptilina e terapia por eletrochoque pode aumentar os danos da terapia; por isso, este tratamento deverá ser limitado aos pacientes para os quais seja essencial.

Analgésicos: Os antidepressivos tricíclicos podem aumentar o risco de tontura em pacientes que recebem tramadol.

Medicamento Metabolizado pelo Citocromo P450 2D6: O uso concomitante de antidepressivos tricíclicos com substâncias que podem inibir o citocromo P450 2D6 (por exemplo: quinidina, cimelidina) e aquelas que são substratos para P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida) pode requerer doses mais baixas que a normalmente prescrita para qualquer antidepressivo tricíclico ou outro medicamento. Sempre que uma dessas outras medicações é retirada da terapia combinada, pode ser necessário o aumento da dose do antidepressivo tricíclico. Apesar de todos os inibidores seletivos de recaptação da serotonina (SSRIs), tais como a fluoxetina, a sertralina e a paroxetina inibirem o citocromo P450 2D6, o grau de inibição pode variar.

Síndrome da Serotonina: A "síndrome da serotonina" (alterações de cognição, comportamento, função do sistema nervoso autônomo e atividade neuromuscular) foi relatada quando a amitriptilina foi administrada concomitantemente com outras substâncias que aumentam a serotonina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

FORAM INCLuíDAS NA RELAÇÃO QUE SE SEGUE ALGUMAS REAÇÕES ADVERSAS QUE NÃO FORAM RELACIONADAS COM ESTA SUBSTÂNCIA ESPECÍFICA; ENTRETANTO, AS SIMILARIDADES FARMACOLÓGICAS ENTRE OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS REQUEREM QUE CADA UMA DESSAS REAÇÕES SEJA CONSIDERADA QUANDO A AMITRIPTILINA É ADMINISTRADA.

CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO, SÍNCOPE, HIPERTENSÃO, TAQUICARDIA, PALPITAÇÃO, INFARTO DO MIOCÁRDIO, ARRITMIAS, BLOQUEIO CARDÍACO, ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, ALTERAÇÕES NÃO ESPECÍFICAS NO ECG E ALTERAÇÕES NA CONDUÇÃO AV.

RELACIONADAS AO SNC E NEUROMUSCULARES: ESTADOS CONFUSIONAIS, DISTÚRBIOS DE CONCENTRAÇÃO, DESORIENTAÇÃO, DELÍRIOS, ALUCINAÇÕES, EXCITAÇÃO, ANSIEDADE, INQUIETAÇÃO, SONOLÊNCIA, INSÔNIA, PESADELOS, TORPOR, FORMIGOREMOS E PARESTESIAS DAS EXTREMIDADES, NEUROPATIA PERIFÉRICA, FALTA DE COORDENAÇÃO, ATAXIA, TREMORES, COMA, TONTURAS, ALTERAÇÃO DOS TRAÇADOS DO EEG, SINTOMAS EXTRA-PIRAMIDIAIS (INCLUINDO MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS ANORMAIS E DISCINESIA TARDIA), DISARTRIA E ZUMBIDOS.

ANTICOLINÉRGICAS: SECURA NA BOCA, TURVAÇÃO VISUAL, MÍDRIASE, DISTÚRBIOS DA ACOMODAÇÃO, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, CONSTIPAÇÃO, ÍLEO PARALÍTICO, HIPERPIREXIA, RETENÇÃO URINÁRIA, DILATAÇÃO DO TRATO URINÁRIO.

ALÉRGICAS: ERUPÇÃO CUTÂNEA, PRURIDO, URTICÁRIAS, FOTOSSENSIBILIZAÇÃO, EDEMA DA FACE E DA LÍNGUA.

HEMATOLÓGICAS: DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA (INCLUINDO AGRANULOCITOSE, LEUCOPENIA, EOSINOFILIA, PÚRPURA, TROMBOCITOPENIA).

GASTRINTestinaIS: NÁUSEA, DESCONFORTO EPIGÁSTRICO, VÔMITOS, ANOREXIA, ESTOMATITE, ALTERAÇÃO DO PALADAR, DIARREIA, TUMEFACÇÃO DA PARÓTIDA, LÍNGUA NEGRA E, RARAMENTE, HEPATITE (INCLUSIVE DISFUNÇÃO HEPÁTICA E ICTERICIA).

ENDÓCRINAS: NO HOMEM: TUMEFACÇÃO TESTICULAR E GINECOMASTIA; NA MULHER: AUMENTO DAS MAMAS E GALACTORREIA; AUMENTO OU DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, IMPOTÊNCIA, ELEVAÇÃO OU REDUÇÃO DOS NÍVEIS DA GLICEMIA, SÍNDROME DA SECREÇÃO INAPROPRIADA DO ADH (HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO).

OUTRAS: TONTURA, FRAQUEZA, FADIGA, CEFALÉIA, AUMENTO OU PERDA DE PESO, EDEMA, AUMENTO DA TRANSPIRAÇÃO E DA FREQUÊNCIA URINÁRIA E ALOPECIA.

SINTOMAS CAUSADOS PELA INTERRUPÇÃO DO MEDICAMENTO: A INTERRUPÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO APÓS ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA PODE PRODUIR NÁUSEA, CEFALÉIA E MAL-ESTAR. OBSERVOU-SE QUE A REDUÇÃO GRADUAL DA POSOLOGIA EM DUAS SEMANAS PRODUZ SINTOMAS TRANSITÓRIOS QUE COMPREENDEM IRRITABILIDADE, INQUIETAÇÃO E DISTÚRBIOS DO SONO E DOS SONHOS; ESSAS SINTOMAS NÃO SÃO INDICATIVOS DE DEPENDÊNCIA. RAROS CASOS DE MANIA OU HIPOMANIA FORAM RELATADOS ENTRE 2-7 DIAS APÓS INTERRUPÇÃO DA TERAPIA CRÔNICA COM OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.

NA ENURESE: AS DOSES DE PROTANOL[®] RECOMENDADAS PARA O TRATAMENTO DA ENURESE SÃO BAIXAS SE COMPARADAS COM AS QUE SÃO UTILIZADAS NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO, MESMO CONSIDERANDO AS DIFERENÇAS DE IDADE E DE PESO. CONSEQUENTEMENTE, AS REAÇÕES ADVERSAS SÃO AINDA MENOS FREQUENTES DO QUE AS OBSERVADAS QUANDO SE UTILIZA O MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO. QUANDO OCORREM, AS MAIS COMUNS SÃO:

1. SONOLÊNCIA - É IMPROVÁVEL CONSTITUIR DESVANTAGEM QUANDO O MEDICAMENTO É TOMADO AO DEITAR (NESSE CASO, NA VERDADE, PODE SER VANTAJOSO).

2. EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS - TAMBÉM PODE SER VANTAJOSO, POIS HÁ MUITO TEMPO OS ANTICOLINÉRGICOS SÃO UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA ENURESE.

AS ÚNICAS OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM AS DOSES DE PROTANOL[®] RECOMENDADAS PARA ENURESE TÊM SIDO SUDORESE E PRURIDO MODERADOS; ESTAS, NO ENTANTO, TÊM OCORRIDO COM POUCA FREQUÊNCIA.

RELAÇÃO CAUSAL DESCONHECIDA: AS SEGUINTEs REAÇÕES ADVERSAS ADICIONAIS ESTÃO SENDO REPORTADAS; PORÉM, A RELAÇÃO CAUSAL DA TERAPIA COM A AMITRIPTILINA NÃO TEM SIDO ESTABELECIDA. ORGANISMO COMO UM TODO: SÍNDROME TIPO LÚPUS (ARTRITE MIGRATÓRIA, ANA POSITIVO E FATOR

REUMATOIDE).

Superdoses:

Podem ocorrer mortes por superdose com essa classe medicamentosa. A ingestão de mais de uma medicação (incluindo álcool) é comum em superdoses deliberadas de antidepressivo tricíclico. Como o tratamento da superdose é complexo e variado, é recomendado que o médico contate um centro de controle toxicológico para obter informação atualizada sobre o tratamento mais adequado. Os sinais e sintomas de toxicidade desenvolvem-se rapidamente depois da superdose com um antidepressivo tricíclico; portanto, é necessário monitoramento hospitalar o mais rápido possível.

Manifestações: Manifestações críticas de superdose incluem: arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões e depressão do SNC, inclusive coma. Alterações no eletrocardiograma, particularmente no eixo ou na duração do segmento QRS, são indicadores clinicamente significativos da toxicidade do antidepressivo tricíclico. Outros sinais de superdose podem incluir: confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiper-reflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia, hiperpexia ou quaisquer dos sintomas citados em Reações Adversas.

Conduta: *Geral:* Obtenha um ECG e inicie imediatamente o monitoramento cardíaco. Proteja a via respiratória do paciente, estabeleça um acesso intravenoso e inicie a descontaminação gástrica. É necessário um mínimo de seis horas de observação com monitoramento cardíaco e observação de sinais de depressão do SNC ou depressão respiratória, hipotensão, arritmias cardíacas e/ou bloqueios de condução e tonturas. Se ocorrerem sinais de toxicidade durante esse período, é necessário estender o monitoramento. Foram relatados casos de pacientes que sucumbem a arritmias fatais tardiamente após a superdose. Esses pacientes apresentaram evidência clínica de envenenamento significativo antes da morte e a maioria recebeu descontaminação gastrointestinal inadequada. O monitoramento do nível plasmático da medicação não deve deter a conduta do tratamento do paciente.

Descontaminação Gastrointestinal: Todos os pacientes com suspeita de superdose de antidepressivo tricíclico devem ser submetidos a descontaminação gastrointestinal, que deve incluir grande volume de lavagem gástrica, seguido por carvão ativado. Se a consciência for alterada, a via respiratória deve ser protegida antes da lavagem. A êmese é contraindicada.

Cardiovascular: A duração máxima do segmento QRS de ≈ 10 segundos pode ser a melhor indicação da gravidade da superdose. Deve ser usado bicarbonato de sódio intravenosamente para manter o pH do soro entre 7,45 a 7,55. Se a resposta do pH for inadequada, também pode ser usada hiperventilação. O uso concomitante de hiperventilação e bicarbonato de sódio deve ser feito com extrema cautela, com frequente monitoramento do pH. É indesejável um pH > 7,60 ou uma pCO_2 > 20mmHg. As arritmias indiferentes à terapia com bicarbonato de sódio/hiperventilação podem responder à lidocaína, ao bretilum ou à fenitoína. Os antiarrítmicos tipo 1A e 1C são geralmente contraindicados (por exemplo: quinidina, disopirâmida e procainamida).

Em raros casos, a hemoperfusão pode ser benéfica em instabilidade cardiovascular refratária aguda em pacientes com intoxicação aguda. Porém, hemodíalise, diálise peritoneal, transfusão e diurese forçada geralmente foram relatadas como ineficazes no tratamento de envenenamento com antidepressivo tricíclico.

SNC: Em pacientes com depressão do SNC, entubação precoce é aconselhável em razão do potencial para deterioração abrupta. As convulsões devem ser controladas com benzodiazepínicos ou, se estas forem ineficazes, outros anticonvulsivantes (por exemplo: fenobarbital, fenitoína). A fisostigmina não é recomendada, exceto para tratar sintomas de risco de vida que foram indiferentes a outras terapias, e somente deve ser realizada após consulta criteriosa a um centro de controle de toxicologia.

Acompanhamento Psiquiátrico: Considerando que a superdose é frequentemente premeditada, os pacientes podem tentar suicídio por outros meios durante a fase de recuperação. Orientação psiquiátrica pode ser conveniente.

Conduta Pediátrica: Os princípios da conduta de superdose de crianças e adultos são similares. É extremamente recomendado que o médico contate um centro de controle de toxicologia local para tratamento pediátrico específico.

Armazenagem: 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.

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 1.0370.0216

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

