

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Norterol 25 mg comprimidos revestidos
Norterol 50 mg comprimidos revestidos
Nortriptilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Norterol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Norterol
3. Como tomar Norterol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Norterol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Norterol e para que é utilizado

O Norterol é um medicamento utilizado no tratamento de vários tipos de depressão, especialmente quando a inibição, a apatia e a falta de iniciativa são sintomas da doença.

Ao receitar-lhe Norterol, o médico diagnosticou-lhe uma das seguintes situações:

- Depressões endógenas de tipo unipolar ou bipolar;
- Depressões catagénicas;
- Depressões da menopausa e depressões mascaradas;
- Disforia;
- Depressões alcoólicas;
- Depressões reaccionais e/ou neuroses depressivas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Norterol

Não tome Norterol

- se tem alergia à nortriptilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está em fase de recuperação de um enfarte do miocárdio;
- se sofre de defeitos na condução cardíaca;
- se manifesta intoxicação opiácea, barbitúrica e alcoólica aguda;
- se está a tomar ou tomou há menos de 2 semanas medicamentos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - (Ver "Outros medicamentos e Norterol").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Norterol.

Tome especial cuidado com Norterol

- No caso de ser diabético, doente do foro cardíaco, sofrer de hipertiroidismo (alteração da tiróide), ter tido alguma crise epiléptica, ou sofrer de tensão ocular aumentada, deve informar o seu médico para que sejam tomadas as devidas precauções.
- Devem ser cuidadosamente vigiados, os doentes com tendência ou tentativa anterior de suicídio, e os doentes com antecedentes de retenção urinária.
- Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler.

Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações do seu comportamento.

- Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reações não pode ser excluído para a Nortriptilina.

A utilização de nortriptilina juntamente com buprenorfina/opioides pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Norterol").

- Adicionalmente, Nortriptilina está associada ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

- Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

Crianças e adolescentes

Nortriptilina não deve ser administrada para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Outros medicamentos e Norterol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Certos medicamentos podem causar interação com o Norterol, aumentando ou diminuindo o seu efeito terapêutico. É o caso de:

- inibidores de monoaminoxidase (ver "Não tome Norterol"),
- anti-hipertensores (ex: betanidina, clonidina),
- alguns medicamentos do tipo hipnótico (barbitúricos),
- medicamentos antiepilépticos e outros medicamentos que atuam a nível do sistema nervoso central,
- medicamentos contendo levodopa ou cimetidina,
- anestésicos gerais e locais,
- ácido valproico (medicamento utilizado no tratamento da epilepsia e da doença bipolar),
- buprenorfina/opioides (medicamentos para tratar a dor severa ou dependência de opioides). Estes medicamentos podem interagir com Norterol e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38°C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Norterol com álcool

O Norterol pode também potenciar o efeito sedativo do álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Norterol não deve ser administrado durante a gravidez a não ser por expressa indicação do médico.

Salvo indicação médica em contrário, se engravidar durante o tratamento com Norterol, deve reduzir gradualmente a dosagem até suspender o tratamento. Em qualquer dos casos, o medicamento deve ser totalmente suspenso até 14 dias antes do dia calculado para o parto.

Apesar da nortriptilina se encontrar no leite materno em baixas concentrações, é provável que não venha a afetar a criança quando se empregam doses terapêuticas. No entanto recomenda-se a observação da criança principalmente nas quatro primeiras semanas de vida.

Portanto, se está grávida ou pretender engravidar, ou se estiver a amamentar, deve informar o seu médico.

Utilização em doentes com patologias especiais

A administração do Norterol em doentes cardiovasculares, doentes com hipertiroidismo (alteração da tiróide), doentes com história de retenção urinária, doentes epilépticos, requer uma rigorosa vigilância por parte do seu médico.

Se sofrer de alguma destas patologias lembre-se de informar o seu médico porque pode ser necessário ajustar-se a dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Norterol devem ter precaução ao conduzir veículos e ao utilizar máquinas, pelo facto de este medicamento lhes poder diminuir a capacidade de reação.

Norterol contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Norterol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico em função da situação clínica do doente. No entanto, a posologia média recomendada é a seguinte:

Utilização em crianças e adolescentes:

Norterol não deve ser administrado para o tratamento de depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Adultos (idade superior a 18 anos):

O tratamento inicia-se com um comprimido de 50 mg/dia administrado de manhã ou um comprimido de 25 mg, duas a três vezes por dia, aumentando-se gradualmente a dose, se necessário, de 25 em 25 mg ou de 50 em 50 mg até se atingir a dosagem de 100-150 mg/diários, ou seja; 50 mg 2 ou 3 vezes diariamente (a determinar pelo médico).

Em casos raros, o médico poderá aumentar a dose até 200 mg/dia.

Idosos (> 60 anos):

Começa-se com doses de 25 mg numa toma única de manhã, aumentando-se gradualmente até 150 mg diários, se o seu médico achar necessário.

As melhorias surgem normalmente ao fim de 15 dias de tratamento. Se o médico achar conveniente, poderá reduzir-lhe a dose de modo a manter o controlo dos sintomas.

Modo e via de administração

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos, sem mastigar, com um copo cheio de água e de preferência durante as refeições.

Duração média do tratamento

As melhorias surgem normalmente dentro de quinze dias de tratamento, no entanto a duração média do tratamento é normalmente de 2 meses podendo prolongar-se até 6 meses.

O doente deverá respeitar rigorosamente as indicações do seu médico.

Se tomar Norterol mais do que deveria

A intoxicação por dose excessiva de Norterol provoca os seguintes sintomas: sonolência ou excitação, agitação e até alucinações, midríase, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), retenção urinária (dificuldade em urinar), secura das mucosas, reduzido trânsito intestinal, convulsões e febre.

Se, por acidente tomou uma dose excessiva e verificou algum destes sintomas, consulte imediatamente um médico. Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, e se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas, tente provocar o vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Norterol

Se se esquecer de tomar uma dose, poderá tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas; se tiver passado mais tempo, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na próxima toma.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Norterol

A suspensão da terapêutica deve ser feita de forma gradual.

Após a administração prolongada, a interrupção abrupta do tratamento pode originar náuseas, dores de cabeça e mal-estar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No caso do Norterol, o medicamento é geralmente bem tolerado. No entanto, no início do tratamento podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis que são de natureza ligeira e transitória, sendo os mais frequentes: secura da boca, alterações intestinais, visão desfocada, dores de cabeça, tremores e fadiga.

Em casos raros ou com doses elevadas podem surgir ocasionalmente, baixa de tensão arterial ao levantar da posição deitada, retenção urinária, transpiração, alterações da capacidade sexual, alterações do ritmo cardíaco, convulsões, delírio, paragem intestinal e icterícia. Se verificar algum destes efeitos graves deve imediatamente deixar de tomar o medicamento e contactar o seu médico.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamento.

O seu médico deverá proceder a um ajustamento da posologia no caso de a gravidade dos efeitos secundários o justificar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Norterol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Norterol se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Norterol 25 mg:

- A substância ativa é o cloridrato de nortriptilina. Cada comprimido revestido contém 25 mg de cloridrato de nortriptilina.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, povidona, glicerol, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 6000 e dióxido de titânio (E171).

Qual a composição de Norterol 50 mg:

A substância ativa é o Cloridrato de nortriptilina. Cada comprimido revestido contém 50 mg de cloridrato de nortriptilina.

Os outros componentes são: amido de milho, lactose, povidona, glicerol, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 6000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Norterol e conteúdo da embalagem

Norterol 25 mg: Embalagens contendo 10, 20 e 60 comprimidos revestidos.

Norterol 50 mg. Embalagens contendo 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

TECNIFAR - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Portugal
Tel: 210 330 700; Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em: