

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 teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- se tiver perturbações do ritmo cardíaco observadas num electrocardiograma (ECG), ou se tiver qualquer forma de obstrução cardíaca ou doença arterial coronária;
- se tem doença hepática grave;
- se manifesta intoxicação opiácea, barbitúrica e alcoólica aguda;
- se estiver a ser tratado com um IMAO (inibidores da monoamina oxidase, outro tipo de antidepressivo).

Os IMAOs incluem fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida ou tranilcipromina para o tratamento da depressão e selegilina para o tratamento da doença de Parkinson. Se você usou um destes medicamentos, deve esperar 14 dias antes de começar a tomar Norterol. Se tomou IMAO moclobemida (para tratar a depressão), deve esperar um dia antes de começar a tomar Norterol.

Advertências e precauções

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

Informe o seu médico se você tiver qualquer outra condição ou doença. O seu médico pode precisar levar isso em consideração. Em particular, informe o seu médico:

- se tem epilepsia ou já teve ataques/convulsões.
- se tem problemas para urinar.
- se tem a próstata aumentada.
- se tem problemas de fígado.
- se tiver problemas cardíacos.
- se sofre de uma doença cardíaca chamada síndrome de Brugada.
- se tem problemas de tiróide.
- se tem glaucoma (aumento da pressão dentro do olho).
- se estiver em tratamento para a diabetes. Pode ser necessário ajustar a terapia para a diabetes quando o tratamento com Norterol começar.

- 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 autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. 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 autoagredir.
- 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 autoagressão 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 Seletivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, autoagressividade 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.

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.

- 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.

Idosos

Os doentes mais idosos devem ter cuidado com a queda da pressão arterial, por exemplo, ao levantarem-se rapidamente da posição sentada ou deitada, por vezes acompanhada de tonturas.

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.

É necessário ter atenção se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), por exemplo, moclobemida (para tratar a depressão) ou selegilina (para tratar a doença de Parkinson).

- anti-hipertensores (ex: betanidina, clonidina), o Norterol pode neutralizar o efeito anti-hipertensivo.

- Medicamentos que têm efeito estimulante em determinada parte do sistema nervoso (simpaticomiméticos), como adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina (presentes em certos anestésicos e medicamentos para a constipação).

- Agentes que têm efeito inibitório em determinada parte do sistema nervoso (anticolinérgicos). O Norterol pode aumentar os efeitos destes medicamentos nos olhos, sistema nervoso central, intestinos e bexiga, o que pode causar prisão de ventre ou febre, entre outros efeitos.
- Alguns medicamentos do tipo hipnótico (barbitúricos), pois o efeito destes medicamentos pode ser aumentado.
- Antipsicóticos (para tratar certas perturbações mentais), comprimidos para dormir, ansiolíticos (para tratar perturbações de ansiedade), anti-histamínicos (para tratar alergias e febre dos fenos), pois o efeito anestésico destes medicamentos pode ser aumentado.
- Medicamentos que estimulam a glândula da tiróide.
- Medicamentos antiiepiléticos ou outros medicamentos que atuam a nível do sistema nervoso centra.
- Medicamentos contendo levodopa.
- Dissulfiram (utilizado para tratar o alcoolismo) ou tramadol (utilizado para tratar dores agudas e crónicas moderadas a graves).
- Tratamento com terapia de eletrochoque.
- A cimetidina (utilizada para tratar úlceras estomacais), o metilfenidato (utilizado para tratar a hiperatividade) e os bloqueadores dos canais de cálcio (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem aumentar o nível plasmático de Norterol. O risco de efeitos indesejáveis é aumentado por estes medicamentos. A dose de Norterol pode precisar ser ajustada.
- Ácido valpróico (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.

Informe também o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, tais como:

- Medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares (como quinidina e sotalol).
- Astemizol e terfenadina (para tratar alergias e febre do feno)
- Medicamentos para o tratamento de certas condições psicológicas (por exemplo, pimozida e sertindol).
- Cisaprida (para tratar certos tipos de indigestão).
- Halofantrina (para tratar a malária).
- Medicamentos para certas doenças cardíacas (por exemplo, antiarrítmicos de classe IA, betabloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, verapamil).
- Diuréticos.
- Medicamentos antifúngicos (para combater infeções fúngicas), como fluconazol e terbinafina, podem aumentar o nível plasmático de Norterol. Ocorreram problemas cardíacos com o uso simultâneo.

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 epiléticos, 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:

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 100mg/diários, ou seja; 100 mg uma vez por dia ou 50 mg duas vezes diariamente (a determinar pelo médico). Norterol não é adequado quando são necessárias doses superiores a 100 mg por dia.

Idosos (> 60 anos):

Começa-se com doses de 25 mg numa toma única de manhã, aumentando-se gradualmente até 100 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.

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.

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.

Se desenvolver algum dos seguintes sintomas, deve parar de tomar este medicamento e contactar imediatamente o seu médico:

- A elevação da pressão intraocular geralmente não apresenta sinais ou sintomas, mas é um fator de risco significativo para glaucoma. Se houver sinais de visão turva, visão iridescente e dor nos olhos; você deve fazer um exame oftalmológico imediato antes de continuar o tratamento com este medicamento, pois esses sintomas podem ser sinais de glaucoma. Efeitos indesejáveis pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas.
- Prisão de ventre grave, estômago inchado, febre e vômitos. Estes sintomas podem indicar falha nos movimentos intestinais (íleo paralítico). Efeitos indesejáveis raros, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). O seu fígado pode ser afetado. Efeitos indesejáveis raros, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Hematomas, tendência a sangramento, palidez ou dor de garganta persistente e febre; estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma doença sanguínea. Os efeitos no sangue podem incluir uma redução no número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. Efeitos indesejáveis, raros podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Pensamentos e comportamentos suicidas. Efeito indesejável com frequência desconhecida; a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.
- Contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos oculares, agitação, alucinações, coma, suor excessivo, tremor, reflexos exagerados, aumento da tensão muscular, temperatura corporal superior a 38°C. (sinais de síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal). Efeito indesejável com frequência desconhecida; a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.
- Síndrome de Brugada (desmascarada) (os sintomas podem incluir batimentos cardíacos muito rápidos, tonturas, desmaios, convulsões). Informe imediatamente o seu médico se tiver estes sintomas. Efeito indesejável com frequência desconhecida; a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Além do acima exposto, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis. Estes estão mais presentes no início do tratamento e diminuem durante a continuação do tratamento:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Agitação (tremor), tontura, dor de cabeça
- Distúrbio na adaptação à visão à distância (defeito de acomodação que faz com que os objetos pareçam fora de foco e embaçados)
- Palpitações, aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Boca seca, constipação, náusea
- Transpiração excessiva

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Confusão, diminuição do desejo sexual (diminuição da libido)
- Distúrbio de atenção, distúrbio do paladar, sensação de cócegas, comichão ou formigueiro sem que há uma razão para isso (parestesia), problemas de coordenação, por exemplo andar descoordenado (ataxia)
- Dilatação das pupilas (midríase)
- Certos distúrbios na condução do coração, levando a arritmias (bloqueio atrioventricular), distúrbios de condução
- Disfunção erétil
- Fadiga
- Aumento de peso
- Anormalidades do coração vistas como alterações no eletrocardiograma (ECG)
- Tonturas ao levantar-se devido à pressão arterial baixa (hipotensão ortostática)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alegria exagerada acompanhada de muita energia ((hipo)mania), ansiedade, insónia, pesadelos
- Convulsões
- Zumbido nos ouvidos
- Aumento da pressão arterial (hipertensão)
- Diarreia, vômito, edema da língua
- Erupção cutânea, erupção cutânea com prurido intenso e inchaço (urticária), edema facial
- Retenção urinária

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Diminuição do apetite
- Confusão aguda (delírio) em doentes idosos, alucinações
- Anormalidade no ritmo cardíaco ou padrão de frequência cardíaca
- Aumento das glândulas salivares
- Calvície (alopecia)
- Sensibilidade à luz (reação de fotossensibilidade)

- Desenvolvimento mamário em homens (ginecomastia)
- Febre
- Perda de peso
- Teste de função hepática anormal, aumento dos níveis de certas enzimas hepáticas no sangue

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Retenção de água e diminuição dos níveis de sal (sódio) no sangue (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH))
- Excitação, inquietação, agressão, delírios, distúrbios do orgasmo nas mulheres, aumento do desejo sexual (aumento da libido), desorientação
- Colestase (diminuição ou interrupção do fluxo biliar)
- Baixa quantidade de sódio no sangue

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 indesejáveis 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.

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

Fabricantes:

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

Medinfar Manufacturing
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: janeiro 2025