

TOFRANIL[®] PAMOATO
(pamoato de imipramina)

Novartis Biociências SA
Cápsulas gelatinosas duras
75 mg ou 150 mg

TOFRANIL® PAMOATO

pamoato de imipramina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas. Embalagens com 30 cápsulas de 75 ou 150 mg.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Tofranil® Pamoato 75 mg: cada cápsula contém 112,5 mg de pamoato de imipramina equivalente a 75 mg de cloridrato de imipramina.

Tofranil® Pamoato 150 mg: cada cápsula contém 225 mg de pamoato de imipramina equivalente a 150 mg de cloridrato de imipramina.

Excipientes: amido, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Tofranil® Pamoato pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico e dores crônicas são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com Tofranil® Pamoato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mecanismos de ação: Acredita-se que Tofranil® trabalhe aumentando a quantidade de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou fazendo seus efeitos durarem mais tempo. A imipramina tem muitas propriedades farmacológicas, incluindo-se as propriedades alfa-adrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, acredita-se que a principal atividade terapêutica da imipramina seja a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina (NA) e de serotonina (5-HT).

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tofranil® Pamoato, se você: for alérgico (tiver hipersensibilidade) a cloridrato de imipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro ingrediente de Tofranil® Pamoato descrito no início desta bula; se você já estiver tomando um tipo de antidepressivo conhecido como inibidor da monoamino oxidase (MAO); teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca séria. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico. Se qualquer uma das afirmativas se aplicar a você, provavelmente Tofranil® Pamoato não é adequado para o seu tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado especial com Tofranil® Pamoato, se você: pensa em suicídio; tem ataques epiléticos; tem batimentos cardíacos irregulares; tem esquizofrenia; tem glaucoma (aumento da pressão intraocular); tem doença do fígado ou do rim; tem distúrbio sanguíneo; tem dificuldades em urinar ou próstata aumentada; tem a glândula da tireoide hiperativa; toma muita bebida alcoólica; tem constipação frequente.

Você também deverá informar seu médico se estiver tomando certos medicamentos utilizados para o tratamento da depressão (incluindo medicamentos obtidos sem prescrição). Exemplos desses medicamentos são: fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram, fluvoxamina, lítio e outros antidepressivos tricíclicos. Seu médico irá levar em consideração esses itens antes e durante o seu tratamento com Tofranil® Pamoato.

Informação para familiares e cuidadores:

Você deve monitorar se o seu paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, inquietação, problemas no sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou outra mudança de comportamento anormal, piora da depressão ou pensamento em suicídio. Se você perceber alguns desses sintomas no paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia,

especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como esses podem estar associados a um aumento do risco de pensamento em suicídio ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoramento próximo do paciente e, possivelmente, alterações na medicação.

Outras medidas de segurança:

É importante que o seu médico verifique o seu progresso regularmente para permitir o ajuste de doses e contribuir para a redução de efeitos indesejáveis. Seu médico pode requerer exames de sangue, medir a sua pressão arterial e monitorar o funcionamento do seu coração.

Tofranil® Pamoato pode causar a sensação de boca seca, a qual pode aumentar o risco de deterioração dos dentes. Portanto, durante o tratamento de longa duração, você deve ir ao dentista regularmente.

Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de se submeter a uma cirurgia ou tratamento dentário, informe o médico ou dentista que você está tomando Tofranil® Pamoato.

Tofranil® Pamoato pode tornar a sua pele mais sensível à luz do sol. Evite expor-se diretamente ao sol e use roupas que cubram bem o corpo e óculos de sol.

Crianças e adolescentes:

Tofranil® Pamoato não deve ser administrado em crianças, devido a sua elevada dosagem por cápsula.

Pacientes idosos:

Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. Os efeitos adversos têm maior probabilidade de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá informá-lo sobre qualquer recomendação especial em relação à dosagem cuidadosa ou uma observação mais atenciosa.

Dirigir veículos ou operar máquinas:

Tofranil® Pamoato pode deixar o paciente sonolento ou menos alerta, ou causar a sensação de visão borrada. Se isso ocorrer com você, não dirija, não opere máquinas e não faça qualquer outra atividade que requeira atenção integral. A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez:

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Tofranil® Pamoato não deve ser usado durante a gravidez a não ser que seja especificamente prescrito pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar o medicamento durante a gestação.

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

Lactação:

O ingrediente ativo de Tofranil® Pamoato passa para o leite materno. Portanto, não se recomenda que as mães amamentem seus filhos durante o tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com Tofranil® Pamoato, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o seu médico se você toma bebida alcoólica todos os dias, ou se estiver tomando um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou o funcionamento do coração, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, barbitúricos, antiepiléticos, um medicamento chamado terbinafina, utilizado para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo e unhas, medicamentos usados para prevenir a formação de coágulos no sangue (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de *Parkinson*, preparações com hormônios tireoidianos, cimetidina, metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tofranil® 75 mg:

Características físicas: cápsula de cor vermelho coral opaco.

Tofranil® 150 mg:

Características físicas: cápsula de cor vermelho coral opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda a dose recomendada. A dose diária habitual no início do tratamento é de 25 mg 1-3 vezes ao dia. O seu médico pode aumentar a dosagem diária gradualmente para 150-200 mg. Esta dosagem deverá ser alcançada até o final da primeira semana e mantida até que uma clara melhora seja observada.. A dose de manutenção, que deve ser determinada individualmente reduzindo-se cautelosamente a dose, é geralmente 50-100 mg por dia.

Seu médico irá decidir pela dose mais adequada para o seu caso em particular. Para depressão e distúrbio do humor, a dose diária é normalmente 100 mg ou menos. Se você sofre de depressão muito grave e está internado num hospital, você pode requerer doses mais altas (até 300 mg por dia). Para ataques de pânico, o tratamento é geralmente iniciado com Tofranil® 10 mg por dia, e depois de alguns dias, a dose é aumentada gradualmente para entre 75 mg e 150 mg. Se for necessário, pode ser aumentada para 200 mg ou 225 mg. Para dores crônicas, a dose diária é usualmente entre 25 mg e 75 mg. Tome Tofranil® Pamoato de acordo com a recomendação do seu médico. Não tome mais do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.

Estados de depressão e ansiedade crônica requerem tratamento de longa duração com Tofranil® Pamoato. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes consultar o seu médico.

A duração do tratamento deve seguir a orientação médica.

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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Tofranil® Pamoato tome a dose esquecida assim que se lembrar, e depois volte ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, não tome a dose esquecida, e tome a próxima dose do esquema habitual. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O seu médico pode querer reduzir a dose gradualmente antes de parar o tratamento completamente. Isso é importante para prevenir qualquer piora da sua condição e reduzir o risco de sintomas causados pela descontinuação do medicamento, tais como dor de cabeça, náusea e desconfortos em geral.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Tofranil® Pamoato pode causar alguns efeitos indesejáveis em algumas pessoas. Estes efeitos normalmente não requerem atenção médica, e podem desaparecer no decorrer do tratamento à medida que o seu organismo se acostuma com a medicação. Consulte o seu médico, se os efeitos persistirem ou estiverem incomodando muito.

Os efeitos adversos mais comuns são sonolência, cansaço, boca seca, visão borrada, dor de cabeça, tremor, palpitações, constipação, náusea, vômito, tontura, cansaço, rubores, transpiração, queda da pressão sanguínea associada à tontura ao levantar-se repentinamente, ganho de peso. No início do tratamento com Tofranil® Pamoato pode ocorrer aumento da ansiedade, mas esta sensação geralmente desaparece dentro de duas semanas.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer, tais como cáries dentárias, confusão, desorientação, agitação, distúrbio do sono, excitação exagerada, irritabilidade, agressividade, dificuldade sexual, dormência ou formigamento das extremidades, movimentos involuntários, diminuição da produção de lágrimas, pupilas dilatadas, zumbido, aumento da pressão sanguínea, distúrbios abdominais, feridas na boca, ulceração na língua, sensibilidade da pele ao sol, erupções na pele, perda de cabelo, inchaço do peito e derramamento de leite, edema (inchaço do tornozelo e/ou das mãos e/ou de qualquer outra parte do corpo), febre. Pacientes com 50 anos ou mais que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.

Procure o seu médico imediatamente se qualquer uma das seguintes reações ocorrerem, pois elas requerem maior atenção médica: ver coisas ou ouvir sons que não existem, icterícia, reações cutâneas (coceira ou vermelhidão), infecções frequentes com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, incapacidade para coordenar os movimentos, perda do equilíbrio, dor no olho, dor abdominal grave com constipação, perda de apetite severa, contração muscular repentina, rigidez muscular, espasmos musculares, dificuldade em urinar, batimento cardíaco rápido ou irregular, dificuldade em falar, confusão severa ou delírio, alucinações, convulsões.

Um efeito também reportado, de frequência desconhecida, é a alteração no paladar.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar uma grande quantidade de Tofranil® Pamoato acidentalmente, procure orientação médica imediatamente. Os seguintes sintomas da overdose geralmente aparecem dentro de algumas horas: sonolência profunda; falta de concentração; aumento, redução ou irregularidades nos batimentos cardíacos; inquietude e agitação, perda de massa muscular, coordenação e rigidez muscular; falta de ar; pode ocorrer também, vômito e febre.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0068.0088

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira.

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014



BPL 19.04.11
2011-PSB/GLC-0371-s
VP4

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2013	0272156132	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP2	- 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
09/04/2014	0267163148	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais	VP3	- 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
19/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1035391/14-7	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP4	- 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30