

Parnate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

10mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parnate®

sulfato de tranilcipromina

APRESENTAÇÃO

Parnate® é apresentado em embalagem com 20 comprimidos revestidos contendo 10 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tranilcipromina.....10 mg

(equivalentes a 13,70 mg de sulfato de tranilcipromina)

excipientes* q.s.p.1 comprimido

*lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, FD&C amarelo 06 alumínio laca, D&C vermelho 7 cálcio laca, FD&C azul 2 alumínio laca) e Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Parnate® (tranilcipromina) é usado no tratamento da depressão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parnate® tem como substância ativa a tranilcipromina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de monoaminoxidase (MAO). **Parnate®** altera o funcionamento da MAO, aumentando a disponibilidade de substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores) relacionadas à depressão, tais como epinefrina, norepinefrina e serotonina.

Parnate® pode demorar algum tempo para começar a apresentar efeito, geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes de usar **Parnate®** se você:

- tem histórico de alergia à tranilcipromina ou a qualquer um dos componentes de **Parnate®** (ver Composição, em Identificação do Medicamento).
- teve um acidente vascular cerebral ou tem fluxo limitado de sangue para o cérebro.
- tem tido dores de cabeça frequentes.
- tem pressão alta.
- tem alguma doença no coração, ou fígado.
- tem alguma doença vascular (dos vasos sanguíneos).
- tem alguma alteração no sangue.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença vascular cerebral ou cardiovascular, hipertensão, história de dor de cabeça recorrente ou frequente, lesão hepática ou alterações sanguíneas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Converse com seu médico antes de usar **Parnate®** se você:

- está tomando fluoxetina (um tipo de antidepressivo) ou tomou nas últimas cinco semanas;
- está tomando algum outro medicamento para tratar depressão ou tomou nas últimas duas semanas;
- tem mais de 60 anos de idade;
- está fazendo algum tipo de dieta;
- está planejando fazer alguma cirurgia (Antes de você fazer uma cirurgia ou um tratamento de emergência, avise seu médico ou dentista que você está usando **Parnate®** ou usou nas últimas duas semanas);
- tem alguma doença nos rins;
- tem diabetes;
- tem epilepsia;
- tem hipertireoidismo (funcionamento excessivo da glândula tireoide);
- é usuário de drogas ou de álcool;
- está grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pensamentos suicidas ou agravamento da sua condição

Se você está deprimido, às vezes pode ter pensamentos de se ferir ou se matar. Esses pensamentos podem ficar mais intensos quando você inicia o tratamento com antidepressivos pela primeira vez. Todos os medicamentos para depressão demoram um tempo para começar a fazer efeito - geralmente cerca de duas semanas, às vezes mais.

Você pode ser mais propenso a ter esses pensamentos se você:

- já teve pensamentos suicidas ou de autoagressão
- tiver menos de 25 anos.

Se você tiver pensamentos de se ferir ou se matar a qualquer momento, busque aconselhamento médico o mais rápido possível.

Há relatos de pacientes que desenvolvem dependência da tranilcipromina. Alguns desses pacientes têm histórico de abuso de substâncias.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O tratamento com antidepressivos está associado a aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com depressão ou com outros transtornos psiquiátricos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Parnate® pode causar sonolência, tonturas ou vertigem em algumas pessoas. Certifique-se de que você saiba como reage a **Parnate®** antes de dirigir um carro, operar máquinas, ou realizar qualquer atividade que possa ser perigosa se você estiver tonto.

Parnate® pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

Interações medicamentosas

Verifique com o seu médico antes de tomar qualquer outro medicamento. Isso se aplica a medicamentos que comprou sem receita médica, bem como os prescritos. Você deve comunicá-lo mesmo nas primeiras semanas após o fim do tratamento com **Parnate®**.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejados sérios se você tomá-los durante o tratamento com **Parnate®**.

Avise ao médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos antidepressivos inibidores de MAO, como furazolidona, isocarboxazida, nialamida, pargilina e fenelzina.
- antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina, desipramina, clomipramina.
- antidepressivos inibidores seletivos de recaptação da serotonina, como fluoxetina, paroxetina, sertralina e fluvoxamina.
- antidepressivos inibidores de recaptação de serotonina e noradrenalina, como venlafaxina.

- inibidores de apetite, como anfetaminas.
- medicamentos para resfriado ou para febre (incluindo gotas ou sprays nasais), como efedrina.
- dextrometorfano, utilizado contra a tosse.
- preparações à base de plantas medicinais.
- dopamina, utilizada para o tratamento de alguns tipos de choque.
- metildopa, guanetidina e reserpina, utilizados para o tratamento da pressão alta.
- medicamentos para diminuir a pressão sanguínea.
- barbituratos, utilizados para o tratamento da ansiedade.
- levodopa e outros medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson.
- triptofano, utilizado para o tratamento da depressão e da ansiedade.
- petidina, utilizado para o alívio da dor.

Alguns alimentos e bebidas precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®** e por até duas semanas após o final do tratamento.

Parnate® reage com uma substância química chamada tiramina, que é encontrada em diversos alimentos. Se você tomar alguma bebida ou consumir algum alimento que contenha tiramina enquanto faz uso de **Parnate®** ou em até duas semanas após o final do tratamento, sua pressão sanguínea pode subir rapidamente e provocar forte dor de cabeça, náuseas, vômitos e aumento nos batimentos do coração. Essas reações representam perigo à vida, dependendo da quantidade de tiramina ingerida.

Caso você sinta essas reações, avise seu médico ou procure o hospital mais próximo.

Evite qualquer comida ou bebida que tenha causado reações adversas anteriormente.

Os alimentos e bebidas abaixo contêm tiramina e precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®** e por até duas semanas após o término do tratamento:

- todos os queijos maturados ou envelhecidos (Nota: Todos os queijos são considerados maturados ou envelhecidos, exceto queijo cottage, *cream cheese*, ricota e queijo processado. Todos os laticínios, desde que sejam frescos, com exceção dos queijos, podem ser consumidos);
- todas as carnes, peixes e aves envelhecidos, curados ou fermentados (Nota: Carne, peixes ou aves que não tenham sido submetidos a envelhecimento, cura ou fermentação, comprados frescos, conservados corretamente e consumidos frescos não são contraindicados);
- todos os produtos de soja fermentados (por exemplo: molho de soja, missô [pasta de soja], tofu fermentado);
- chucrute;
- fava ou vagens de fava;
- casca de banana (mas não a polpa);
- extratos de levedura concentrados (por exemplo: pastas Marmite ou Vegemite);
- todo tipo de cerveja servida com pressão/por torneira (chope) (Nota: Algumas cervejas engarrafadas, incluindo cerveja não-alcoólica, também podem representar risco).

Alimentos pré-preparados, como pizzas, refeições com molhos e alguns pratos de restaurante podem conter esses alimentos ou bebidas proibidos.

É importante você verificar os ingredientes de comidas ou bebidas que você não preparou.

Você também deve diminuir o consumo ou evitar todos os tipos de bebidas alcoólicas enquanto estiver usando **Parnate®**.

Todos os alimentos que você consumir devem ser frescos ou adequadamente congelados. Níveis de tiramina de muitos alimentos aumentam naturalmente à medida que eles envelhecem, mesmo que sejam refrigerados. É muito importante que você compre e coma apenas alimentos frescos ou aqueles que tenham sido adequadamente congelados.

A quantidade de tiramina pode variar de acordo com a marca de um mesmo tipo de alimento, e até nos lotes de um mesmo produto. Uma pessoa pode absorver diferentes quantidades de tiramina de um mesmo alimento em momentos diferentes. Portanto, se você consumir acidentalmente uma comida ou bebida proibida em uma ocasião e não tiver reação indesejada, você ainda pode ter uma reação grave, se consumi-la novamente.

Converse com o seu médico caso precise de mais alguma informação sobre alimentos e bebidas que precisam ser evitados durante o tratamento com **Parnate®**.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, ao abrigo do calor, da luz e da umidade. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

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

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

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor rosa a salmão, podendo ser gravado em um dos lados e liso no outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?

Modo de uso

Tome os comprimidos inteiros, com o auxílio de um copo de água. Não mastigue os comprimidos. Tome os comprimidos no mesmo horário todos os dias.

Posologia

A dosagem deve ser ajustada às necessidades individuais de cada paciente.

A dose inicial normalmente é de 20 mg/dia, administrando-se um comprimido de 10 mg pela manhã e outro à tarde.

Caso não haja resposta satisfatória após duas semanas, seu médico poderá aumentar a dose com mais um comprimido ao meio-dia.

A dosagem deve ser mantida por pelo menos uma semana. Quando uma resposta satisfatória for estabelecida, seu médico poderá reduzir a dose para o nível de manutenção. Alguns pacientes serão mantidos com 20 mg por dia (dois comprimidos); outros necessitarão de apenas 10 mg (um comprimido) por dia. Se nenhuma melhora for obtida, a continuidade da administração não será benéfica.

Dose máxima diária: 60 mg (seis comprimidos).

Idosos

Usar com cautela.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

A tranilcipromina não é indicada para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Insuficiência hepática

A tranilcipromina não deve ser usada em pacientes com doenças no fígado.

Insuficiência renal

Existe a possibilidade de efeitos cumulativos nesse grupo de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar um comprimido de **Parnate®**, não tome uma dose extra. Aguarde até o horário da dose seguinte e tome sua dose normalmente.

Não tente compensar a dose que você esqueceu tomando mais de uma dose por vez.

Há relatos de casos de dependência a tranilcipromina. Os sintomas observados após a interrupção do tratamento com tranilcipromina são: distúrbios do sono, depressão, confusão mental, delírio, tremores, agitação, convulsão, ansiedade, alucinações, cansaço e dor de cabeça.

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?

A reação adversa mais frequentemente observada é a insônia, que geralmente é superada administrando-se a última dose do dia antes das 15h, reduzindo-se a dose ou prescrevendo-se um hipnótico leve. Casos ocasionais de tontura, palpitação, fraqueza, secura na boca e sonolência têm sido relatados.

Em alguns pacientes, palpitações ou dores de cabeça excessivamente frequentes, não acompanhadas de hipertensão, podem estar relacionadas à dosagem. Tais sintomas podem responder à redução da dose. Se a melhora não for rápida, a droga deve ser descontinuada.

Hipotensão (pressão baixa), que pode ser relacionada à posição do corpo, tem sido observada durante a terapia com **Parnate®**. Raramente é observada síncope (desmaio). Na presença de hipotensão, a dose não deve ser aumentada. Essa reação adversa é normalmente temporária, mas, se ela persistir, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A pressão arterial retornará, então, rapidamente ao nível habitual anterior ao tratamento.

A superestimulação, que pode incluir ansiedade, agitação e sintomas de mania, pode ocorrer eventualmente com a dose normal, mas é mais comumente associada à superdosagem. A redução da dose é indicada. Em alguns casos, pode ser útil administrar concomitantemente um tranquilizante fenotiazínico, como a clorpromazina.

A reação adversa mais importante relacionada ao uso de **Parnate®** é a crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), algumas vezes, fatal. Tais crises são caracterizadas por alguns ou todos os seguintes sintomas: dor de cabeça na região da nuca (que pode irradiar-se para a região frontal), palpitação, rigidez ou dor no pescoço, náuseas ou vômito, suor com palidez seguida de rubor (vermelhidão). Pode ocorrer tanto taquicardia (batimentos acelerados) quanto bradicardia (batimentos lentos) associada à dilatação das pupilas. Essa dor de cabeça, aliada à dor e à rigidez dos músculos do pescoço, pode imitar uma hemorragia subaracnoide (abaixo da membrana que recobre o cérebro), mas também pode estar associada à hemorragia intracraniana, assim como a outras condições em que ocorre elevação repentina da pressão arterial. Tais hemorragias, algumas das quais, fatais, foram relatadas.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente após a ocorrência de palpitação ou se você sentir dores de cabeça frequentes durante o uso de **Parnate®**. Esses sinais podem ser indicativos de uma reação hipertensiva. Os pacientes devem ser instruídos a relatar de imediato a ocorrência de dor de cabeça ou outros sintomas.

Tratamento recomendado em caso de crise hipertensiva:

Caso ocorra crise hipertensiva, o uso de **Parnate®** deve ser descontinuado e uma terapia de redução da pressão arterial deve ser instituída imediatamente, se estiver indicada. As dores de cabeça tendem a diminuir de intensidade com a redução da pressão arterial. Recomenda-se o uso de fentolamina 5 mg intravenosa, ou seja, pela veia (não se deve utilizar reserpina), injetada lentamente, a fim de se evitar um efeito excessivamente hipotensor (reduzidor da pressão). A febre, pode ser controlada por resfriamento externo. Outras medidas sintomáticas e de suporte podem ser úteis em casos específicos. Os sintomas agudos desaparecem geralmente em 24 horas.

Foram relatados casos de distúrbios sanguíneos, como anemia, leucopenia, agranulocitose e trombocitopenia.

Edema (inchaço), erupções cutâneas, dificuldade para urinar.

Queda de cabelo generalizada foi relatada muito raramente.

Há relatos de casos de dependência a tranilcipromina (ver O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Os sintomas observados após a interrupção do tratamento com tranilcipromina são: distúrbios do sono, depressão, confusão mental, *delirium*, tremores, agitação, convulsão, ansiedade, alucinações, fadiga e dor de cabeça.

Informe seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas que podem ser provocados por superdosagem são, geralmente, taquicardia (aumento nos batimentos cardíacos), suor excessivo e febre alta (acima de 40°C) com inquietação e excitação. Depressão, falta de reação a estímulos em geral ou coma podem estar presentes ou desenvolver-se. A pressão arterial pode estar elevada, mas é possível também ocorrer queda da pressão sanguínea.

Tratamento

Caso tome mais comprimidos que o recomendado, procure seu médico ou o serviço de emergência do hospital mais próximo.

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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0146

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Registrado e Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Parnate_com_rev__GDS12P2_L0473



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	<u>VPS</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável <u>VP</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	<u>VPS</u> Dizeres Legais. <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais.	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	<u>VPS</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de uso <u>VP</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/01/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	<u>VPS</u> Advertências e Precauções	VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20