

Prospecto: información para el paciente

Paxtibi 25 mg comprimidos recubiertos nortriptilina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Paxtibi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxtibi
3. Cómo tomar Paxtibi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paxtibi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paxtibi y para qué se utiliza

Paxtibi contiene el principio activo nortriptilina.

Nortriptilina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, utilizados para el tratamiento del episodio depresivo mayor en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paxtibi

No tome Paxtibi

- si es alérgico a la nortriptilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón) o tiene arritmias detectadas en el electrocardiograma (ECG) o cualquier otro problema cardiovascular,
- si padece de trastorno bipolar,
- si está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs- otros medicamentos utilizados para la depresión o selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson) o los ha tomado en los últimos 14 días: si ha tomado cualquiera de estos medicamentos, debe esperar 14 días antes de empezar a tomar este medicamento.
- si ha tomado moclobemida (para el tratamiento de la depresión), debe esperar un día antes de empezar a tomar este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, es posible que a veces piense en hacerse daño a sí mismo o quitarse la vida. Este tipo de pensamientos pueden aumentar al iniciar por primera vez los antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, habitualmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede ser más probable que tenga este tipo de pensamientos:

- Si ha tenido pensamientos de quitarse la vida o hacerse daño a sí mismo con anterioridad.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de conductas suicidas en los adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que recibieron tratamiento con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o quitarse la vida, **póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital inmediatamente.**

Puede resultarle útil contarle a un familiar o a un amigo íntimo que está deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión o ansiedad está empeorando o si están preocupados por cambios en su conducta.

Informe a su médico si tiene o ha tenido en el pasado cualquier problema médico, especialmente

- si tiene epilepsia, antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas
- si está agitado, hiperactivo o padece esquizofrenia
- si tiene dificultad para orinar
- si tiene aumento del tamaño de la próstata
- si tiene enfermedad del hígado grave
- si tiene enfermedad del corazón grave
- si tiene enfermedad de la tiroides
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión debida a una presión anormalmente alta en el ojo)
- si está siendo tratado de diabetes, ya que puede ser necesario ajustarle el medicamento antidiabético cuando comienza el tratamiento con Paxtibi.
- si padece una enfermedad mental (trastorno psiquiátrico) distinta de la depresión.
- si tiene que someterse a una operación. Informe a su médico que está tomando este medicamento.
- si tiene la tensión arterial baja.
- Si tiene dolor de garganta, fiebre y síntomas de gripe en las primeras 10 semanas.
- si padece estenosis del píloro (estrechamiento de la salida gástrica) e íleo paralítico (obstrucción del intestino)
- si tiene fiebre alta (hiperpirexia).
- si padece una enfermedad cardíaca llamada síndrome de Brugada
- si está tomando opioides (por ejemplo, buprenorfina). El uso de estos medicamentos junto con Paxtibi puede producir el síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y Paxtibi»).

Algunos pacientes con trastornos maníaco-depresivos pueden pasar por una fase maníaca. Se caracteriza por pensamientos inusuales y rápidamente cambiantes, alegría exagerada y actividad física excesiva. En estos casos es importante consultar al médico.

Intervalo QT prolongado

Se ha notificado un problema de corazón llamado “intervalo QT prolongado” (que aparece en el electrocardiograma [ECG]) y trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular) con nortriptilina. Informe a su médico si:

- tiene una frecuencia cardíaca lenta

- tiene o ha tenido un problema en el que el corazón no puede bombear la sangre al organismo tal como debería (una situación llamada insuficiencia cardiaca)
- está tomando cualquier otra medicación que pueda causar problemas cardiacos, o
- tiene un problema que causa un nivel bajo de potasio o magnesio o un nivel alto de potasio en la sangre.

Si tiene una intervención quirúrgica programada, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con nortriptilina antes de que se le administren anestésicos. En caso de intervención quirúrgica urgente, se debe informar al anestesista sobre el tratamiento con nortriptilina, ya que puede aumentar el riesgo de arritmias e hipotensión.

- Si tiene una glándula tiroides demasiado activa o recibe medicación para el tiroides

Si usa antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), es posible que su médico considere cambiarle la dosis del medicamento (ver también la sección 2 “Toma de Paxtibi con otros medicamentos” y la sección 3).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años para estos tratamientos ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Personas de edad avanzada

Debe reducirse la dosificación en ancianos. Las personas de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de sufrir ciertos efectos adversos como mareo cuando se pone en pie debido a una presión arterial baja (ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”)

Otros medicamentos y Paxtibi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves.

Debe tener especial cuidado si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) como, moclobemida (para el tratamiento de la depresión) o selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que nortriptilina (ver sección 2 “No tome Paxtibi”).

- Ciertos fármacos hipotensores como la clonidina y la metildopa. Medicamentos como Paxtibi pueden contrarrestar la acción antihipertensiva.
- tioridazina (utilizada para tratar la esquizofrenia)
- tramadol (para aliviar el dolor)
- opioides (p.ej.) buprenorfina puede interactuar con Paxtibi y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas
- Sustancias con un efecto estimulante sobre una determinada parte del sistema nervioso (simpaticomiméticos) tales como adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (que pueden estar presentes en medicamentos para la tos o los resfriados y en algunos anestésicos)
- fármacos anticolinérgicos como ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson y los trastornos gastrointestinales (p. ej., atropina)
- medicamentos para tratar la presión arterial alta como, por ejemplo, los antagonistas de los canales del calcio (p. ej., diltiazem, verapamilo),

- medicamentos para tratar las infecciones producidas por hongos (p. ej., fluconazol, terbinafina, ketoconazol e itraconazol)
- sedantes (p. ej., barbitúricos)
- antidepresivos (p. ej., ISRS [fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina], duloxetina y bupropion)
- medicamentos para ciertas enfermedades del corazón (p. ej., betabloqueantes y antiarrítmicos)
- cimetidina (utilizada para tratar las úlceras de estómago)
- metilfenidato (utilizado para tratar el THDA)
- rifampicina (para tratar infecciones)
- fenitoína y carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- medicamentos para la tiroides
- ácido valproico (medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar).
- medicamentos anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión

También debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos que puedan afectar al ritmo del corazón como, p. ej. medicamentos para tratar los latidos cardiacos irregulares (p. ej., quinidina y sotalol)

- astemizol y terfenadina (utilizados para tratar las alergias y la rinitis estacional)
- medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades mentales (p. ej., pimoza y sertindol)
- cisaprida (utilizada para tratar ciertos tipos de indigestión)
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- metadona (utilizada para tratar el dolor y para la desintoxicación)
- diuréticos (" comprimidos para orinar" como, p. ej., furosemida)

Toma de Paxtibi con alcohol

No se aconseja beber alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede aumentar su efecto sedante.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La nortriptilina no se recomienda durante el embarazo a menos que su médico lo considere claramente necesario y solo tras una cuidadosa consideración del beneficio y el riesgo. Si ha tomado este medicamento durante la última parte del embarazo, el recién nacido puede presentar síntomas de abstinencia como irritabilidad, aumento de la tensión muscular, temblor, respiración irregular, mala succión, llanto fuerte, retención urinaria y estreñimiento.

Su médico le aconsejará si iniciar/continuar/suspender la lactancia o interrumpir el uso de este medicamento teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia y mareo, especialmente al inicio del tratamiento. No conduzca ni trabaje con herramientas o maquinaria hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con nortriptilina

Paxtibi contiene lactosa y amarillo anaranjado S

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amarillo anaranjado S (E110, colorante azoico). Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar Paxtibi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis diaria en adultos es de 25 mg, 3 o 4 veces al día, iniciando la terapia con un nivel bajo y ajustando la dosis. Se puede administrar una vez al día, normalmente por la noche, o 3 o 4 veces al día. Se puede precisar entre 2 y 4 semanas para alcanzar una respuesta. No se recomiendan dosis superiores a 150 mg diarios.

Personas de edad avanzada

La posología para los pacientes de edad avanzada es de 25 a 50 mg al día en dosis fraccionadas.

Se debe iniciar el tratamiento con una dosis baja (10 - 20 mg diarios) y aumentarse según sea necesario hasta una dosis máxima de 50 mg.

Si se considera necesario aumentar la dosis en un paciente de edad avanzada, debe comprobarse el ECG y monitorizarse los niveles plasmáticos de nortriptilina.

Población pediátrica

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años para estos tratamientos ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática y renal

Se recomienda disminuir la dosis en casos de insuficiencia hepática o renal, ya que la nortriptilina se metaboliza ampliamente en el hígado y se elimina mayoritariamente por vía renal.

Cómo tomar Paxtibi

Los comprimidos se deben ingerir con agua.

Duración del tratamiento

No cambie la dosis del medicamento ni interrumpa el tratamiento con él sin consultar antes a su médico. Siga tomando este medicamento todo el tiempo que le recomiende su médico.

La enfermedad subyacente puede persistir durante mucho tiempo. Si interrumpe demasiado pronto el tratamiento, los síntomas pueden reaparecer.

Se aconseja continuar con el tratamiento durante al menos 6 meses después de volver a sentirse mejor.

Si toma más Paxtibi del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si por error ha tomado un comprimido de Paxtibi de más, pueden aparecer o empeorar efectos secundarios como somnolencia, sequedad de boca, mareos o náuseas.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir:

- somnolencia o excitación
- agitación y alucinaciones
- pérdida de la conciencia
- dificultad para respirar, coloración azulada de la piel
- dilatación de las pupilas
- crisis epilépticas/convulsiones

- trastornos cardiacos, incluyendo arritmias cardiacas (observados en un ECG, una investigación para evaluar el funcionamiento del corazón)
- hipotensión, pulso débil, palidez
- trastornos del metabolismo
- sequedad de boca y lengua
- edema pulmonar
- fiebre
- coma
- retención de orina en la vejiga debido a alteraciones en el vaciado de la vejiga (retención urinaria).
- movimientos intestinales reducidos (que pueden provocar obstrucción (estreñimiento))
- confusión

El tratamiento en la sobredosis se debe hacer con medidas generales, lavado gástrico y respiración asistida.

Si olvidó tomar Paxtibi

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Paxtibi

Su médico decidirá cuándo y cómo interrumpir el tratamiento para evitar cualquier síntoma desagradable que pudiera producirse si se interrumpe bruscamente (p. ej., dolor de cabeza, sensación de malestar, insomnio e irritabilidad).

Por lo tanto, el tratamiento con nortriptilina no se debe suspender de golpe. La dosis debe reducirse gradualmente a lo largo de una semana o más.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, debe acudir a su médico inmediatamente:

Un problema del corazón “intervalo QT prolongado” (que se puede ver en su electrocardiograma). Efecto adverso frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Efectos adversos raros, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- Coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia). Es posible que su hígado esté afectado.
- Moratones, sangrados, palidez o dolor de garganta y fiebre persistentes.
- Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una posible afectación de la sangre o médula ósea. Los efectos sanguíneos pueden ser una disminución del número de glóbulos rojos (que transportan el oxígeno por el cuerpo), glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones) y plaquetas (que ayudan a la coagulación).
- Pensamientos o comportamientos suicidas.
- .
- Contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan los movimientos oculares, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. (signos de síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal).
- Estreñimiento importante, hinchazón del estómago, fiebre y vómitos. Estos síntomas pueden deberse a una parálisis de partes del intestino.

Efecto adverso muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoíris y dolor ocular.

Se le debe realizar una exploración ocular inmediatamente antes de poder proseguir el tratamiento con este medicamento. Estos síntomas pueden ser un signo de glaucoma agudo (Efecto adverso muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Se han notificado los efectos adversos indicados a continuación en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- adormecimiento/somnolencia
- temblor, mareo, dolor de cabeza
- latido cardíaco irregular, fuerte o rápido (palpitaciones)
- sequedad de boca
- estreñimiento
- náuseas
- sudoración excesiva
- aumento de peso
- agresión
- congestión nasal
- alteraciones de la acomodación ocular trastorno de la adaptación para ver de lejos (trastorno de la acomodación que hace que los objetos aparezcan borrosos)

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- confusión
- alteraciones sexuales (disminución del apetito sexual, problemas de erección)
- alteraciones de la atención
- cambios en el sentido del gusto
- entumecimiento u hormigueos en los brazos o las piernas
- alteraciones de la coordinación
- pupilas dilatadas (midriasis)
- anomalías cardíacas observadas como cambios en el electrocardiograma (ECG)
- mareo al ponerse en pie debido a baja presión arterial (hipotensión ortostática)
- fatiga
- concentración baja de sodio en la sangre
- trastornos urinarios
- sensación de sed

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- excitación, ansiedad, dificultades para dormir, pesadillas
- convulsiones
- ruidos en los oídos (tinnitus)
- aumento de la presión arterial
- diarrea, vómitos
- exantema cutáneo, exantema en ronchas (urticaria), hinchazón de la cara y la lengua
- dificultades para orinar
- aumento en la producción de leche en la lactancia o secreción de leche materna sin lactancia.
- aumento de la presión en el globo ocular
- situaciones de colapso
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- empeoramiento de la función hepática (p. ej. enfermedad hepática colestásica)

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- disminución del apetito
- delirio (especialmente en pacientes de edad avanzada), alucinaciones
- ritmo cardíaco o patrón cardíaco anormal
- hinchazón de las glándulas salivales

- caída del cabello
- aumento de la sensibilidad a la luz del sol
- aumento del tamaño de las mamas en los hombres
- fiebre
- pérdida de peso
- resultados de pruebas de función hepática anómalas
- disminución de células de la sangre, como glóbulos blancos, eosinófilos y plaquetas

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- enfermedades del músculo cardíaco
- aumento agudo de la presión en el ojo
- formas particulares de ritmo cardíaco anormal (también llamado torsades de pointes)
- inflamación alérgica del alveolo pulmonar y del tejido pulmonar

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- ausencia de sensación de apetito
- aumento o descenso de los niveles de azúcar en sangre
- sensación de inquietud y necesidad de estar en continuo movimiento
- agitación
- pensamientos o conductas suicidas
- alteraciones del movimiento (movimientos involuntarios o movimientos disminuidos)
- inflamación por hipersensibilidad del músculo cardíaco
- temperatura corporal elevada
- hepatitis
- trastorno del orgasmo en mujeres, aumento de la libido
- síndrome de Brugada (desenmascaramiento) (los síntomas pueden incluir latidos cardíacos acelerados, mareos, desmayos, convulsiones). Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas.
- baja concentración de sodio en la sangre

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en los pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paxtibi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paxtibi

- El principio activo es nortriptilina hidrocloreto.
Cada comprimido contiene 25 mg de nortriptilina hidrocloreto.
- Los demás excipientes son: lactosa monohidrato, fosfato cálcico dibásico, almidón de maíz, estearato de magnesio, amarillo anaranjado S (E110), hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa y glicerina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paxtibi 25 mg comprimidos recubiertos son comprimidos redondos, anaranjados, convexos, recubiertos con película transparente.

Los comprimidos se presentan en envases con blíster de aluminio/PVC de 25 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Biowise Pharmaceuticals
c/Teixidors nº 22, Polígono industrial Can Robiols
07141 Marratxi (Islas Baleares)
España

Responsable de la fabricación:

LILLY, S.A.
Avda. de la Industria, 30
Alcobendas (Madrid) 28108
España

o

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2
Alcobendas (Madrid) 28108
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)