



NORFENAZÍN "10"[®]
Nortriptilina HCl

NUEVA FÓRMULA

COMPOSICIÓN

Por comprimido:

Nortriptilina (DCI) hidrocloreuro 10 mg

Excipientes:

Lactosa, celulosa microcristalina, glicolato sódico almidonado, almidón de maíz, talco y estearato de magnesio c.s.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

NORFENAZÍN "10"[®] se presenta en formato de 30 comprimidos.

ACTIVIDAD

Antidepresivo tricíclico con baja acción sedante y anticolinérgica.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular

BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
C/Teixidors, 22. Polígono de Marratxi
07141 Marratxi
España

Fabricante:

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
Aragoneses, 2 Alcobendas (Madrid) 28108 España

INDICACIONES

Estados depresivos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a nortriptilina, otros componentes del medicamento o a antidepresivos tricíclicos, infarto reciente de miocardio, arritmias, en la fase maniaca de la enfermedad bipolar, enfermedad hepática grave, embarazo y en niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en casos de: insuficiencia renal/hepática, alteraciones cardiovasculares, glaucoma, retención urinaria, epilepsia, hipertiroidismo, pacientes psicóticos/esquizofrénicos.

Se empleará con precaución en aquellos pacientes que están sometidos a tratamiento simultáneo con anticolinérgicos, simpaticomiméticos, barbitúricos y preparados para la tiroides.

La supresión de NORFENAZÍN "10" debe hacerse lentamente.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES

La nortriptilina puede potenciar el efecto de: carisoprodo, epinefrina, etilefrina, fenilefrina, foledrina, mebutamato, meprobamato y norepinefrina, así como inhibir el efecto de: clonidina, guanfacina y metildopa.

La nortriptilina potencia el efecto y la toxicidad de: anticolinérgicos.

La administración concomitante con IMAO es potencialmente peligrosa y requiere estrecha monitorización. Deben transcurrir al menos 10 días entre la retirada de un IMAO y la administración de otro antidepresivo

Se inhibe el efecto de la nortriptilina por barbitúricos y carbamazepina.

Se potencia la toxicidad de la nortriptilina por estrógenos y levodopa.

Se potencia el efecto y la toxicidad de la nortriptilina por: fenotiazinas, cimetidina y haloperidol. Se potencian mutuamente la toxicidad de nortriptilina y: alcohol etílico y diazepam.

La nortriptilina puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de hormona estimulante del tiroides (TSH).

ADVERTENCIAS

Los pacientes sensibles a un antidepresivo tricíclico pueden ser sensibles a otros antidepresivos tricíclicos y, posiblemente, también a la carbamazepina, maprotilina y trazodona. Se debe iniciar la terapia con dosis bajas y aumentarlas gradualmente. Se puede precisar entre 2 y 4 semanas para alcanzar una respuesta clínica significativa.

Puede producir somnolencia.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

En caso de anestesia general, es aconsejable interrumpir el tratamiento 1-2 días antes de la intervención.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de NORFENAZÍN durante el embarazo; por consiguiente no se recomienda su administración durante el mismo. Se han descrito problemas cardíacos, irritabilidad, distress respiratorio, crisis convulsivas y retención urinaria en lactantes cuando las madres han tomado antidepresivos tricíclicos inmediatamente antes del parto.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Los antidepresivos tricíclicos se excretan en pequeñas cantidades con la leche materna, por tanto no se recomienda su uso por mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La nortriptilina puede disminuir el estado de alerta en algunos pacientes, por lo que conducir vehículos y/o utilizar maquinaria puede ser potencialmente peligroso.

Uso en niños

Está contraindicado en niños menores de 6 años.

Uso en ancianos

Debe reducirse la dosificación en ancianos.

NORFENAZÍN "10" contiene 0,127 g de lactosa por comprimido, lo que deberá ser tenido en cuenta en aquellos pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa.

POSOLOGÍA

Comprimidos de administración por vía oral.

La posología debe establecerse para cada paciente. A título orientativo:

Dosis usual: 25-75 mg de nortriptilina al día.

Dosis máxima: 100 mg de nortriptilina al día.

Dosis mantenimiento: 25-50 mg de nortriptilina al día.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

La administración de una única dosis diaria se realizará de preferencia por la noche.

Se aconseja administrar conjuntamente con alguna comida.

Ingerir el comprimido con ayuda de agua u otro líquido.

SOBREDOSIS

Los síntomas de la sobredosis aguda incluyen: confusión; convulsiones; concentración alterada; somnolencia intensa; pupilas dilatadas; latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares; fiebre; alucinaciones; inquietud y agitación; sensación de falta de aire o respiración dificultosa; cansancio o debilidad no habitual intensos; vómitos.

El tratamiento se hará con medidas generales, lavado gástrico, respiración asistida y se aplicarán medidas sintomáticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico y/o consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más características son: sequedad de boca, estreñimiento, glaucoma, visión borrosa y retención urinaria.

Ocasionalmente puede darse sedación, somnolencia y alteraciones cardiovasculares.

Raramente se produce confusión, reducción concentración, náuseas, vómitos, disminución de la libido e irregularidades menstruales.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de convulsiones, fiebre con sudoración, hipertensión o hipotensión, dificultad en la respiración, pérdida de control vesical o rigidez muscular grave.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

NORFENAZIN "25" ®envase con 30 comprimidos.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO

Mes/1999