



**NORFENAZÍN "10"<sup>®</sup>**  
**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"<sup>®</sup> 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](mailto: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