

## **Prospecto: información para el paciente**

**Nobritol 12,5 mg /5 mg cápsulas duras**  
**Nobritol Forte 25 mg/10 mg cápsulas duras**  
Amitriptilina hidrocloreuro / Medazepam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Nobritol y Nobritol Forte y para qué se utiliza**

Los principios activos de Nobritol y Nobritol Forte son la Amitriptilina hidrocloreuro que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos triciclicos y el Medazepam que pertenece a la familia de las benzodiazepinas.

Nobritol y Nobritol Forte están indicados para el tratamiento de los estados depresivos acompañados de estados de ansiedad.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Nobritol o Nobritol Forte.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nobritol y Nobritol Forte**

#### **No tome Nobritol ni Nobritol Forte:**

- Si es alérgico a los principios activos o alguno de los demás componentes de estos medicamentos (incluidos en la sección 6).
- Si padece de dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- Si usted sufre de glaucoma (pérdida de visión debida a una presión anormalmente alta en el ojo).
- Si usted sufre dependencias a drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón (infarto de miocardio).

- Si ha tenido problemas de corazón como alteraciones del ritmo cardiaco detectadas en el electrocardiograma (ECG), bloqueo cardiaco o enfermedad coronaria.
- Si está tomando medicamentos conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Si ha tomado IMAO en los últimos 14 días.
- Si ha tomado moclobemida el día anterior.
- Si tiene una enfermedad hepática grave.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está tomando Nobritol o Nobritol Forte, tiene que interrumpir el tratamiento con este medicamento y esperar 14 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO.

Este medicamento no se debe usar en niños.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nobritol o Nobritol Forte si:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- sufre debilidad muscular,
- padece otras enfermedades,
- tiene alergias.

Se pueden producir trastornos del ritmo cardiaco e hipotensión si recibe una dosis alta de amitriptilina. Esto también puede ocurrir con las dosis habituales si tiene una enfermedad cardíaca preexistente.

Tenga especial cuidado con este medicamento, ya que el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar al tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con este medicamento. Deje de usar Nobritol o Nobritol Forte y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible, dependiendo de la indicación, pero no debe superar las 8 - 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación por su médico.

### Intervalo QT prolongado

Se han notificado casos de una alteración del corazón denominada prolongación del intervalo QT” (observada en el electrocardiograma, ECG) y de trastornos del ritmo cardíaco (latido cardíaco rápido o irregular) relacionados con la administración de Nobritol y Nobritol Forte. Informe a su médico si:

- nota un ritmo cardíaco lento;
- tiene o ha tenido un problema en el que el corazón no podía bombear la sangre por el cuerpo de manera adecuada (es decir, un trastorno denominado “insuficiencia cardíaca”);
- está tomando cualquier otra medicación que puede causarle problemas del corazón; o
- ha sufrido un problema que le haya disminuido el nivel de potasio o de magnesio, o ha presentado un nivel alto de potasio en sangre;
- tiene una intervención quirúrgica programada, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con amitriptilina antes de que se le administren anestésicos. En caso de intervención quirúrgica urgente, se debe informar al anestesista sobre el tratamiento con amitriptilina;
- tiene una glándula tiroides demasiado activa o recibe medicación para la tiroides.

### Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si está deprimido 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.

### Episodios de manía

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en fase maniaca, que se caracteriza por ideas profusas que cambian rápidamente, alegría exagerada y actividad física excesiva. En estos casos, es importante que se ponga en contacto con su médico, que probablemente le cambiará la medicación.

### Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas -aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Este episodio se puede acompañar con otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. La probabilidad de la aparición de un síndrome de retirada/rebote, es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva. Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración indicadas por su médico a fin de evitar que aparezcan estos síntomas.

### Amnesia

Nobritol y Nobritol Forte pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

### Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Nobritol y Nobritol Forte pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Su médico suspenderá el tratamiento en caso de que esto ocurriera.

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

- glaucoma de ángulo estrecho (pérdida de visión debida a una presión anormalmente alta en el ojo)
- epilepsia, antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas
- dificultad para orinar
- aumento del tamaño de la próstata
- enfermedad de la tiroides
- trastorno bipolar
- esquizofrenia
- enfermedad del hígado grave
- enfermedad del corazón grave
- estenosis pilórica (estrechamiento de la salida del estómago) e íleo paralítico (bloqueo del intestino)
- diabetes, ya que puede ser necesario ajustarle el medicamento antidiabético

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 Nobritol o Nobritol Forte con otros medicamentos” y la sección 3).

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”).

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años para estos tratamientos ya que no se han realizado estudios de seguridad y eficacia para este grupo de edad.

### **Poblaciones especiales**

Los ancianos pueden ser afectados por Nobritol y Nobritol Forte más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de estos medicamentos o que no lo tome en absoluto.

### **Otros medicamentos y Nobritol o Nobritol Forte**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de otros medicamentos y esto a veces puede causar efectos adversos graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, como:

- inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) como, p. ej., fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida o tranilcipromina (utilizados para tratar la depresión) o selegilina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que Nobritol y Nobritol Forte (ver sección 2 “No tome Nobritol ni Nobritol Forte)
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (que pueden estar presentes en medicamentos para la tos o los resfriados y en algunos anestésicos)
- medicamentos para tratar la presión arterial alta como, por ejemplo, los antagonistas de los canales del calcio (p. ej., diltiazem y verapamilo), la guanetidina, la betanidina, la clonidina, la reserpina y la metildopa
- fármacos anticolinérgicos como ciertos medicamentos para el tratamiento de Parkinson y trastornos gastrointestinales (p. ej., atropina, hiosciamina)
- tioridazina (utilizada para tratar la esquizofrenia)
- tramadol (para aliviar el dolor)
- 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)
- ritonavir (utilizado para tratar el VIH)
- anticonceptivos orales
- rifampicina (para tratar infecciones)
- fenitoína y carbamazepina (utilizadas para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un remedio herbal utilizado para la depresión
- medicamentos para la tiroide
- ácido valproico

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., pimozida 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)

El uso concomitante de este medicamento y opioides (fuertes analgésicos, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica y a recibir anestésicos generales o locales, debe informar a su médico de que está tomando este medicamento.

Asimismo, debe informar a su dentista de que toma este medicamento si va a recibir un anestésico local.

### **Toma de Nobritol o Nobritol Forte con alcohol**

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

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

La amitriptilina 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.

#### Lactancia

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que su uso está contraindicado en madres lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Nobritol o Nobritol Forte puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con este medicamento.

### **Nobritol y Nobritol Forte contienen lactosa y amarillo anaranjado (E-110)**

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 puede producir reacciones de tipo alérgico porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

### 3. Cómo tomar Nobritol y Nobritol Forte

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

La dosis debe iniciarse a un nivel bajo y aumentarse gradualmente, vigilando cuidadosamente la respuesta clínica y cualquier indicio de intolerabilidad.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una cápsula por la mañana y otra por la noche. Esta dosis se puede ir aumentando hasta un máximo de 100 mg al día de amitriptilina y 40 mg de medazepam divididos en dos tomas, en función de la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad. Al subir la dosis, adminístrese la toma principal por la noche.

La dosis de mantenimiento es la misma que la dosis eficaz más baja.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Recuerde tomar este medicamento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nobritol o Nobritol Forte. No suspenda el tratamiento antes ya que pueden producirse efectos de abstinencia.

#### *Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años*

La dosis de Nobritol y de Nobritol Forte recomendada oscila entre 12,5mg/5mg al día y 50mg/20 mg al día repartidos en dos tomas, según las particularidades de cada caso. Se recomienda empezar con 12,5-25 mg/5-10 mg diarios repartidos en dos tomas (1 cápsula por la noche y otra por la mañana).

#### *Uso en niños y adolescentes*

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes para el tratamiento de la depresión. Para más información, ver sección 2.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Se recomienda reducir la dosis a la mitad de la dosis normal en adultos

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Se recomienda reducir la dosis a la mitad de la dosis normal en adultos

### Si toma más Nobritol o Nobritol Forte del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase de este medicamento si va al médico o al hospital.

Entre los síntomas de sobredosis se encuentran:

- pupilas dilatadas
- latidos cardíacos rápidos o irregulares
- dificultades para orinar
- sequedad de boca y lengua
- bloqueo intestinal
- crisis epilépticas



- fiebre
- agitación
- confusión
- alucinaciones
- movimientos incontrolados
- presión arterial baja, pulso débil, palidez
- dificultad para respirar
- coloración azulada de la piel
- disminución de la frecuencia cardíaca
- somnolencia
- pérdida de la conciencia
- coma
- diversos síntomas cardíacos, como bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca, hipotensión, shock cardiogénico, acidosis metabólica, hipopotasemia

La sobredosis de amitriptilina en niños podría tener consecuencias graves. Los niños son especialmente propensos a coma, síntomas cardíacos, dificultad para respirar, convulsiones, concentraciones bajas de sodio en sangre, letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y nivel elevado de azúcar en sangre.

#### **Si olvidó tomar Nobritol o Nobritol Forte**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Nobritol o Nobritol Forte**

Al cesar la administración del preparado puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, irritabilidad, confusión y sofocos.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar este medicamento bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

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.

La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

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

#### **Amitriptilina**

- Ataques de visión borrosa intermitente, visión en arco iris 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. Efectos adversos muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

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



- Estreñimiento importante, hinchazón del estómago, fiebre y vómitos. Estos síntomas pueden deberse a una parálisis de partes del intestino. Efecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Cualquier grado de coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia). Es posible que su hígado esté afectado. Afecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- 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). Efecto adverso raro, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
- Pensamientos o comportamientos suicidas. Efectos adversos raros, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

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

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

- adormecimiento/somnolencia
- temblor de las manos u otras partes del cuerpo
- mareo
- dolor de cabeza
- latido cardíaco irregular, fuerte o rápido
- mareo al ponerse en pie debido a baja presión arterial (hipotensión ortostática)
- alteraciones de la acomodación
- sequedad de boca
- estreñimiento
- náuseas
- sudoración excesiva
- aumento de peso
- balbuceo o habla lenta
- agresión
- congestión nasal

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
- bloqueo cardíaco
- fatiga
- concentración baja de sodio en la sangre
- agitación
- trastornos urinarios
- retención urinaria
- sensación de sed

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

- excitación, ansiedad, dificultades para dormir, pesadillas
- convulsiones
- 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
- situaciones de colapso
- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- empeoramiento de la función hepática (p. ej. enfermedad hepática colestásica)
- aumento de la presión en el globo ocular, ataques de visión borrosa intermitente, visión en arcoíris y dolor ocular

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, íleo paralítico
- 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

Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- enfermedades del músculo cardíaco
- sensación de inquietud y necesidad de estar en continuo movimiento
- alteración de los nervios periféricos
- 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
  - paranoia
  - alteraciones del movimiento (movimientos involuntarios o movimientos disminuidos)
  - inflamación por hipersensibilidad del músculo cardíaco
  - hepatitis
  - sofoco
  - ojos secos
- Deje de usar este medicamento y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas: Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

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

## **Benzodiacepinas**

Se han descrito otros efectos adversos del tipo de somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios) o diplopía (visión doble). Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido (apetencia sexual) o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

#### Amnesia

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

#### Depresión

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.

#### Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer efectos adversos sobre el comportamiento tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad), comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y personas de edad avanzada.

#### Dependencia

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

- Frecuentemente: problema del corazón denominado “prolongación del intervalo QT” (que se observa en el electrocardiograma, ECG).
- Muy raramente: ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Ojos secos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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](http://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 Nobritol y Nobritol Forte

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Nobritol y Nobritol Forte

Los principios activos son Amitriptilina hidrocloreuro y Medazepam

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: Lactosa monohidrato, estearato magnésico, talco.
- Cubierta de la cápsula:
  - Nobritol 12,5 mg/5 mg cápsulas duras: amarillo anaranjado S (E-110), indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, eritrosina (E-172) y amarillo de quinoleina (E-104).
  - Nobritol Forte 25 mg/10 mg cápsulas duras: amarillo anaranjado S (E-110), indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, eritrosina (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Blíster de PVC/Al conteniendo 60 cápsulas duras

Nobritol 12,5 mg/5 mg cápsulas duras

- Cápsulas con cabeza de color naranja opaco y cuerpo de color verde claro opaco.

Nobritol Forte 25 mg/10 mg cápsulas duras

- Cápsulas con cabeza de color verde oscuro opaco y cuerpo de color naranja opaco.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa -Barcelona  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>”

