



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1.- Qué es NOBRITOL FORTE y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar NOBRITOL FORTE
- 3.- Cómo tomar NOBRITOL FORTE
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de NOBRITOL FORTE

NOBRITOL FORTE 25 mg/10 mg cápsulas
Amitriptilina + Medazepam (D.C.I.)

Los principios activos son *Amitriptilina + Medazepam*.

Cada cápsula contiene:

Amitriptilina (D.C.I.) (clorhidrato)25 mg

Medazepam (D.C.I.) 10 mg

Los demás componentes son: Lactosa, estearato magnésico, talco, óxido de hierro amarillo (E-172), indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, eritrosina (E-127), amarillo de quinoleína (E-104), lecitina de soja, etoxietanol, antiespumante y óxido de hierro negro (E-172).

Titular y fabricante

Titular: KERN PHARMA, S.L.; Polígono ind. Colón II, C/ Venus, 72; 08228 Terrassa (Barcelona)

Fabricante: PRODUCTOS ROCHE,S.A.; C/ Severo Ochoa,13, Polígono ind. Leganés; 28014 Madrid (España)

1.- QUÉ ES NOBRITOL FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos del NOBRITOL FORTE son el clorhidrato de Amitriptilina que es un timoanaléptico y el Medazepam que pertenece a la familia de las benzodiazepinas. Se presenta en envases con 60 cápsulas.

Los médicos recetan NOBRITOL FORTE para los estados depresivos (hasta los más graves) con acusada ansiedad, así como el síndrome depresivo en todas sus formas: depresiones reactivas y neuróticas, fase depresiva de la psicosis maníaco-depresiva, depresión endógena (melancolía) ansiosa, depresión involutiva y depresión del climaterio, especialmente al cursar con angustia o ansiedad. En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con NOBRITOL FORTE (en general no debe

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

superar las dos semanas).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2.- ANTES DE TOMAR NOBRITOL FORTE

No tome NOBRITOL FORTE si sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estas cápsulas o bien frente al grupo de las benzodiazepinas en general.

Tampoco debe tomar NOBRITOL FORTE si padece de dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.

Si usted sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar NOBRITOL FORTE a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.

NOBRITOL FORTE no debe administrarse a niños.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

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

Tenga especial cuidado con NOBRITOL FORTE, 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.

Toma de NOBRITOL FORTE con los alimentos y bebidas:

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:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha esta embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome NOBRITOL FORTE.

Lactancia:

Consulte a médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La benzodiacepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar NOBRITOL FORTE mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar maquinaria; por tanto conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a NOBRITOL FORTE.

Toma de otros medicamentos:

“Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica”. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que NOBRITOL FORTE a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente ácido valproico.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de NOBRITOL FORTE.

Uso en ancianos:

Los ancianos pueden ser afectados por 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 NOBRITOL FORTE o que no lo tome en absoluto.

3.- CÓMO TOMAR NOBRITOL FORTE

Usted debe siempre tomar NOBRITOL FORTE como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Las dosis habituales son las siguientes:

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que

su médico le recete una dosis superior.

La posología de NOBRITOL FORTE es de 2 a 4 cápsulas diarias, según las particularidades de cada caso. Se comenzará con 1 cápsula por la noche y otra por la mañana. Al subir la dosis, adminístrese la toma principal por la noche.

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.

“Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas”.

“Recuerde tomar su medicamento”

“ Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NOBRITOL FORTE. No suspenda el tratamiento antes ya que pueden producirse efectos de abstinencia”.

Si Vd. toma más NOBRITOL FORTE del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al hospital más próximo.

Para más información en caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si se olvidó tomar NOBRITOL FORTE, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con 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 NOBRITOL FORTE bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NOBRITOL FORTE puede tener efectos adversos, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

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

Muy raramente NOBRITOL FORTE puede producir 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.



5.- CONSERVACIÓN DE NOBRITOL FORTE

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantenga NOBRITOL FORTE fuera del alcance y de la vista de los niños.

- Caducidad

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

- Este prospecto ha sido aprobado: Enero 2019

KERN PHARMA, S.L.
Polígono ind. Colón II
C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)