cloridrato de nortriptilina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Cápsulas

25 mg, 50 mg & 75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de nortriptilina
Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de 25 mg em embalagens com 30 ou 500* cápsulas duras.
*Embalagem hospitalar.
Cápsulas de 50 mg ou 75 mg em embalagens com 30 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 25 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....28,50 mg
(equivalente a 25 mg de nortriptilina)
Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula dura
Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula dura de 50 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....57,00 mg
(equivalente a 50 mg de nortriptilina)
Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula dura
Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula dura de 75 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....85,50 mg
(equivalente a 75 mg de nortriptilina)
Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula dura
Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. O cloridrato de nortriptilina inibe a recaptação de norepinefrina e serotonina no Sistema Nervoso

Central, mas sua atividade como antidepressivo é mais complexa e não muito elucidada. Ele aumenta o efeito vasoconstritor da norepinefrina, mas bloqueia a resposta vasoconstritora da feniletilamina.

O início de ação é de 2 semanas. Uma melhora inicial pode ocorrer dentro de 2 a 7 dias. Pacientes idosos deprimidos podem precisar de 6 semanas para responder.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: É contraindicado o uso de cloridrato de nortriptilina ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Piora clínica e risco de suicídio
Pacientes com distúrbio depressivo principal, adulto e pediátrico, podem experimentar piora da sua depressão e/ou o surgimento do pensamento e comportamento suicida ou mudanças incomuns de comportamento, se eles estiverem tomando ou não medicamentos antidepressivos, e este risco pode persistir até que ocorra remissão significante. Existe uma preocupação de longa data de que os antidepressivos possam induzir a piora da depressão e o surgimento do comportamento suicida em determinados pacientes. Os antidepressivos aumentaram o risco do pensamento e comportamento suicida em estudos de curta duração em crianças e adolescentes com Distúrbio Depressivo Principal (DDP) e outros distúrbios psiquiátricos.

Análises coletadas de estudos placebo-controlado de curta duração de nove drogas antidepressivas (ISRSs e outras) em crianças e adolescentes com DDP, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), ou outros distúrbios psiquiátricos (um total de 24 estudos envolvendo 4.400 pacientes), têm revelado um risco maior de eventos adversos representando pensamento ou comportamento suicida, durante os primeiros meses de tratamento, naqueles recebendo antidepressivos. O risco médio de tais eventos de pacientes recebendo antidepressivos foi de 4%, o dobro do risco com placebo que foi de 2%.

Há uma variação considerável de risco dentre as drogas, mas uma tendência de aumento para quase todas elas foi estudada. O risco do comportamento suicida foi mais consistentemente observado nos estudos de DDP, mas há sinais de risco levantados em alguns estudos em outras indicações (transtorno obsessivo-compulsivo e distúrbio da ansiedade social) também. Não ocorreram suicídios em nenhum destes estudos. Não se sabe se o risco de comportamento suicida em pacientes pediátricos estende-se ao uso crônico, isto é, durante vários meses. Também não se sabe se o comportamento suicida se estende à adultos.

Todos os pacientes pediátricos que estão sendo tratados com antidepressivos, para qualquer indicação, devem ser observados com atenção quanto à piora do quadro clínico, comportamento suicida e mudanças incomuns de comportamento, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução. Tal observação incluiria, geralmente, uma

consulta presencial, pelo menos semanalmente, com pacientes ou algum familiar ou cuidador durante as primeiras 4 semanas de tratamento, posteriormente visitas a cada 4 semanas, e mais adiante, a cada 12 semanas e, quando clinicamente indicado, além das 12 semanas. Adicionalmente, o contato por telefone pode ser apropriado entre as visitas presenciais.

Adultos com DDP ou depressão comórbida, nos quais outras doenças psiquiátricas estão sendo tratadas com antidepressivos, devem ser observados similarmente quanto à piora do quadro clínico e comportamento suicida, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução.

Os seguintes sintomas de ansiedade: agitação, ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, inquietação psicomotora, hipomania e mania, têm sido relatados em pacientes adultos e pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios, tão bem quanto para outras indicações, tanto as psiquiátricas quanto as não psiquiátricas. Apesar da ligação causal entre o surgimento de tais sintomas e a piora da depressão e/ou o surgimento dos impulsos de suicídio não tenha sido estabelecido, existe a preocupação de que tais sintomas possam representar precursores para o aparecimento do comportamento suicida.

Deve-se considerar a alteração do regime terapêutico, incluindo a possibilidade de descontinuação da medicação, em pacientes cuja depressão piora persistentemente, ou aqueles que estão vivenciando o aparecimento do comportamento suicida ou com sintomas que podem ser precursores da piora da depressão ou do comportamento suicida, especialmente se estes sintomas forem graves, de início repentino, ou não faziam parte do quadro de sintomas do paciente.
Familiares e cuidadores de pacientes pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios depressivos ou outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas, devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, mudanças incomuns de comportamento e de outros sintomas descritos acima, tão bem quanto o aparecimento do comportamento suicida, e relatar tais sintomas imediatamente ao médico do paciente. As prescrições de cloridrato de nortriptilina devem ser feitas considerando a menor quantidade de cápsulas consistente com o bom gerenciamento do paciente, para reduzir o risco de superdose.
Familiares e cuidadores de adultos em tratamento da depressão devem ser similarmente aconselhados.

Examinando pacientes com transtorno bipolar: o principal episódio depressivo pode ser a apresentação inicial do transtorno bipolar. Acredita-se, geralmente, (embora não estabelecido em estudos clínicos) que tratando tal episódio com apenas um antidepressivo pode aumentar a probabilidade de precipitação de um episódio de mania/misto em pacientes com risco de transtorno bipolar.
Não se sabe se os sintomas acima representam tal conversão. Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente examinados para determinar se eles estão em risco de ter o transtorno bipolar; tal exame deve conter uma história psiquiátrica detalhada, incluindo um histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Deve ser notado que o cloridrato de nortriptilina não está aprovado para o tratamento da depressão bipolar.

Pacientes com doença cardiovascular: pacientes com doença cardiovascular deverão tomar o cloridrato de nortriptilina somente sob estrita supervisão, devido à tendência da droga produzir aumento da frequência cardíaca e alterar o tempo de condução do ritmo do coração. Há relatos de infarto do miocárdio, arritmia e acidente vascular cerebral. A ação anti-hipertensiva da guanetidina e de agentes similares pode ser bloqueada. Por causa de sua atividade anticolinérgica, cloridrato de nortriptilina deve ser usado com muita cautela em pacientes que têm glaucoma ou história de retenção urinária.

Pacientes com história de crises convulsivas: esses pacientes deverão ser rigorosamente monitorados quando da administração de cloridrato de nortriptilina visto que este medicamento pode reduzir o limiar convulsivo.

Pacientes com hipertiroidismo: muito cuidado deve ser tomado quando o cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes com hipertireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoidianos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.

Diminuição da concentração e/ou da capacidade de execução de tarefas arriscadas: cloridrato de nortriptilina pode prejudicar a concentração e/ou a capacidade de execução de tarefas arriscadas, como operar máquinas ou dirigir automóveis; portanto, deve-se alertar o paciente em relação a este risco.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Associação com álcool: o consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdose, especialmente em pacientes com história de distúrbios emocionais ou ideação suicida.

Associação com quinidina: a administração concomitante de quinidina e nortriptilina pode resultar no aumento significativo da meia-vida plasmática, aumento da AUC, e redução do *clearance* (depuração) da nortriptilina.

Síndrome serotoninérgica: O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal foi relatado com ISRSs e ISRSNs, incluindo cloridrato de nortriptilina, sozinho, mas particularmente com o uso concomitante de outras drogas serotonérgicas. Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delírio e coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão sanguínea lábil, tontura, diaforese, rubor, hipertermia), alterações neuromusculares (por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia, hiperreflexia, incoordenação), convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento da síndrome serotoninérgica.

O uso concomitante de cloridrato de nortriptilina com IMAOs para o tratamento de transtornos psiquiátricos é contraindicado. Cloridrato de nortriptilina também não deve ser iniciado em um paciente que esteja sendo tratado com IMAOs, como linezolida ou azul de metileno intravenoso. Pode haver circunstâncias em que seja necessário iniciar o tratamento com um IMAO, como linezolida ou azul de metileno intravenoso, em um paciente em tratamento com o cloridrato de nortriptilina. Cloridrato de nortriptilina deve ser descontinuado antes de iniciar o tratamento com IMAO (ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).
Se o uso concomitante de cloridrato de nortriptilina com outras drogas serotonérgicas, incluindo triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João (*Hypericum perforatum* -um medicamento fitoterápico usado para o tratamento de depressão) for clinicamente justificado, os pacientes devem ser informados sobre um risco potencial aumentado para síndrome serotoninérgica, particularmente durante o início do tratamento e aumentos de dose.
O tratamento com cloridrato de nortriptilina e quaisquer agentes serotoninérgicos concomitantes devem ser descontinuado imediatamente se os eventos acima ocorrerem e um tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado.

Síndrome de Brugada: Houve notificações pós-comercialização de uma associação entre o tratamento com cloridrato de nortriptilina e o desmascaramento da síndrome de Brugada. A síndrome de Brugada é um distúrbio caracterizado por síncope, achados eletrocardiográficos (ECG) anormais e risco de morte súbita. Cloridrato de nortriptilina geralmente deve ser evitado em pacientes com síndrome de Brugada ou aqueles com suspeita de síndrome de Brugada.

Glaucoma de ângulo fechado: A dilatação pupilar que ocorre após o uso de muitos medicamentos antidepressivos, incluindo cloridrato de nortriptilina, pode desencadear um ataque de ângulo fechado em um paciente com ângulos anatomicamente estreitos que não tem uma iridectomia patente.

Precauções
Informações para pacientes: prescritores ou outros profissionais da saúde devem informar os pacientes, seus familiares e seus cuidadores sobre os benefícios e os riscos associados ao tratamento com cloridrato de nortriptilina e devem aconselhá-los no seu uso apropriado.

Piora clínica e risco de suicídio: deve-se recomendar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores que se atentem quanto ao aparecimento de ansiedade, agitação, ataque do pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, inquietação psicomotora, hipomania, mania, outras mudanças incomuns de comportamento, piora da depressão, ideação suicida, especialmente no início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é ajustada para mais ou para menos. Familiares e cuidadores de pacientes devem ser aconselhados a observarem a manifestação de tais sintomas diariamente, pois as alterações podem acontecer repentinamente. Tais sintomas devem ser relatados ao médico do paciente, especialmente se forem graves, de início abrupto, ou que não faziam parte do quadro de sintomas vivenciado pelo paciente. Sintomas como estes podem estar associados com um aumento do risco de pensamento e comportamento suicida e indicam uma necessidade de monitoramento próximo e, possivelmente, a alteração na medicação.

O uso de cloridrato de nortriptilina em pacientes esquizofrênicos pode produzir exacerbação da psicose ou ativar sintomas esquizofrênicos latentes. Se o medicamento for administrado a pacientes demasiadamente ativos ou agitados, pode ocorrer aumento de ansiedade e de agitação. Em pacientes com distúrbio bipolar, cloridrato de nortriptilina pode induzir à manifestação de sintomas de mania.
Em alguns pacientes, o cloridrato de nortriptilina pode induzir um quadro de hostilidade. Como com outros medicamentos dessa classe terapêutica, podem ocorrer convulsões, por redução do limiar convulsivo.
Quando for indispensável, o medicamento poderá ser administrado com terapia eletroconvulsiva, embora os riscos possam aumentar. Se possível, deve-se descontinuar o medicamento por vários dias antes de cirurgias eletivas.
Considerando-se que a possibilidade de tentativa de suicídio por parte de um paciente deprimido permanece após o início do tratamento, é importante que, em qualquer ocasião durante o mesmo, se evite que grandes quantidades do medicamento fiquem à disposição do paciente.

Alterações na glicemia: tanto a elevação quanto a redução dos níveis de açúcar no sangue foram relatadas.

Alterações oculares: Os pacientes devem ser informados de que tomar cloridrato de nortriptilina pode causar dilatação pupilar leve, que em indivíduos suscetíveis, pode levar a um episódio de glaucoma de ângulo fechado. O glaucoma pré-existente quase sempre é o glaucoma de ângulo aberto porque o glaucoma de ângulo fechado, quando diagnosticado, pode ser tratado definitivamente com iridectomia. O glaucoma de ângulo aberto não é um fator de risco para o glaucoma de ângulo fechado. Os pacientes podem desejar ser examinados para determinar se são suscetíveis ao fechamento do ângulo e ter um procedimento profilático (por exemplo, iridectomia), se forem suscetíveis.

Gravidez e lactação
Ainda não está estabelecida a segurança do uso do cloridrato de nortriptilina durante a gravidez e a lactação; portanto, quando cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes grávidas, em período de lactação ou a mulheres com possibilidade de engravidar, os potenciais benefícios devem ser pesados contra os possíveis riscos. Estudos de reprodução animal apresentaram resultados inconclusivos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de cloridrato de nortriptilina em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas. Portanto, o uso deste medicamento em crianças deve ser avaliado, considerando os potenciais riscos contra as necessidades clínicas do paciente.

Uso Geriátrico
Os estudos clínicos de cloridrato de nortriptilina não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos são observados muito raramente em pacientes idosos e mortes associadas a lesão hepática colestática foram relatadas em casos isolados. A função cardiovascular, particularmente arritmias e flutuações na pressão arterial, deve ser monitorada. Também houve relatos de estados confusionais após a administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Concentrações plasmáticas mais elevadas do metabólito nortriptilina ativo, 10-hidroxinortriptilina, também foram relatadas em pacientes idosos. Como com outros antidepressivos tricíclicos, a seleção da dose para um paciente idoso deve geralmente ser limitada à menor dose diária total efetiva (ver COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito “estimulante” em alguns pacientes deprimidos.
Recomenda-se supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando o cloridrato de nortriptilina for administrado em associação com outros medicamentos anticolinérgicos e simpatomiméticos.
A administração concomitante de cimetidina pode aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de antidepressivos tricíclicos. O paciente deve ser informado de que o efeito de bebidas alcoólicas pode ser potencializado.
Há relato de um caso de hipoglicemia significativa em um paciente com diabetes tipo II em tratamento com clorpropamida (250 mg/dia), após a adição de nortriptilina (125 mg/dia).

Drogas metabolizadas pelo citocromo P450 2D6: a atividade bioquímica da metabolização do fármaco pela isoenzima citocromo P450 2D6 (hidroxilase debrisoquina) é reduzida a uma pequena parcela da população caucasiana (cerca de 7% a 10% de caucasianos que são chamados de “metabolizadores lentos”); estimativas confiáveis da prevalência da atividade reduzida da isoenzima P450 2D6 entre os asiáticos, africanos e outras populações não estão ainda disponíveis. Os “metabolizadores lentos” apresentam concentrações plasmáticas mais elevadas do que as esperadas de antidepressivos tricíclicos (ATCs) em doses usuais. Dependendo da fração do fármaco metabolizado pela P450 2D6, o aumento na concentração plasmática pode ser pequeno ou muito grande (aumento de 8 vezes na AUC de ATCs no plasma).
Adicionalmente, certas drogas inibem a atividade desta isoenzima e fazem com que os metabolizadores normais se assemelhem aos “metabolizadores lentos”. Um indivíduo, que é estável numa determinada dose de ATCs, pode tornar-se abruptamente intolerante quando uma destas substâncias inibidoras é administrada em terapia concomitante. Os fármacos que inibem o citocromo P450 2D6 incluem algumas que não são metabolizadas pela enzima (quinidina, cimetidina) e muitas

outras que são substratos para o P450 2D6 (vários antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos tipo 1C propafenona e flecainida). Embora todos os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs), por ex., fluoxetina, sertralina e paroxetina, inibam o P450 2D6, eles podem variar na extensão desta inibição. A definição de quais interações ISRSs e ATCs podem apresentar problemas clínicos, dependerá do grau da inibição e da farmacocinética do ISRS envolvido. Apesar disso, recomenda-se cautela na coadministração de ATCs com qualquer ISRSs e também na transição de um para outro. É particularmente importante, que se tenha transcorrido tempo suficiente antes de se iniciar a terapia com ATC no paciente cujo tratamento com fluoxetina foi descontinuado, devido à longa meia-vida do fármaco inalterado e do metabólito ativo (pelo menos 5 semanas podem ser necessárias).
O uso concomitante de antidepressivos tricíclicos com fármacos que possam inibir o citocromo P450 2D6 pode requerer doses mais baixas do que as usualmente prescritas, tanto para antidepressivos tricíclicos quanto para outras drogas.
Além disso, sempre que uma destas outras substâncias forem descontinuadas da coterapia, uma dose maior de antidepressivos tricíclicos pode ser necessária. É recomendável monitorar o nível plasmático de ATCs sempre que estes forem coadministrados com outros fármacos inibidores do P450 2D6.

Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs): (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Drogas Serotonérgicas: (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso de cloridrato de nortriptilina com outros IMAOs, como linezolida ou azul de metileno: não inicie o cloridrato de nortriptilina em um paciente que esteja sendo tratado com linezolida ou azul de metileno intravenoso devido ao risco aumentado de síndrome serotoninérgica. Em um paciente que requer tratamento mais urgente de uma condição psiquiátrica, outras intervenções, incluindo hospitalização, devem ser consideradas (ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS). Em alguns casos, um paciente que já está recebendo terapia com cloridrato de nortriptilina pode precisar de tratamento urgente com linezolida ou azul de metileno intravenoso. Se alternativas aceitáveis ao tratamento com linezolida ou azul de metileno intravenoso não estiverem disponíveis e os benefícios potenciais do tratamento com linezolida ou azul de metileno intravenoso forem considerados maiores do que os riscos da síndrome serotoninérgica em um paciente específico, cloridrato de nortriptilina deve ser interrompido imediatamente e linezolida ou azul de metileno intravenoso pode ser administrado. O paciente deve ser monitorado quanto a sintomas de síndrome serotoninérgica por duas semanas ou até 24 horas após a última dose de linezolida ou azul de metileno intravenoso, o que ocorrer primeiro. Terapia com cloridrato de nortriptilina pode ser reiniciado 24 horas após a última dose de linezolida ou azul de metileno intravenoso (ver ADVERTÊNCIAS).

O risco de administrar azul de metileno por vias não intravenosas (como comprimidos orais ou por injeção local) ou em doses intravenosas muito inferiores a 1 mg/kg com cloridrato de nortriptilina não é claro. O médico deve, no entanto, estar ciente da possibilidade de sintomas emergentes da síndrome serotoninérgica com esse uso (ver ADVERTÊNCIAS).

As cápsulas não devem ser partidas, abertas ou mastigadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser armazenadas em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 25 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo na cor branca e tampa laranja, de tamanho “2”, com impressão “25” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 50 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo e tampa na cor branca, de tamanho “1”, com impressão “50” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.
As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 75 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo e tampa na cor laranja, de tamanho “1”, com impressão “75” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de cloridrato de nortriptilina não é recomendado em crianças.
O cloridrato de nortriptilina é administrado por via oral, na forma de cápsulas. Doses menores do que as usuais são recomendadas para pacientes idosos e adolescentes. Recomendam-se doses mais baixas para pacientes ambulatoriais do que para pacientes internados, sob rigorosa supervisão. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las gradualmente, observando-se com cuidado a resposta clínica e eventuais evidências de intolerância. Após a remissão, a manutenção do medicamento pode ser necessária por um período de tempo prolongado na dose que mantenha a remissão.
Se o paciente desenvolver efeitos colaterais discretos, deve-se reduzir a dose. O medicamento deve ser suspenso imediatamente, se ocorrerem efeitos colaterais graves ou manifestações alérgicas. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Dose usual para adultos: 25 mg três ou quatro vezes ao dia; o tratamento deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas de acordo com a necessidade. Como esquema posológico alternativo, a dose diária total pode ser administrada uma vez ao dia. Quando forem administradas doses diárias superiores a 100 mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150 ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150 mg.

Pacientes idosos e adolescentes: 30 mg a 50 mg por dia, em 2 ou 3 administrações, ou a dose total diária pode ser administrada uma vez ao dia.
Estudos clínicos de cloridrato de nortriptilina não incluíram números suficientes de pacientes acima de 65 anos para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizado principalmente pela icterícia e aumento das enzimas do fígado) são observados muito raramente em pacientes geriátricos e, mortes associadas ao dano no fígado colestático têm sido relatados isoladamente. A função cardiovascular, particularmente arritmias e flutuações na pressão sanguínea, deve ser monitorada. Existem também relatos de estados de confusão seguidos da administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de nortriptilina, 10-hidroxinortriptilina, tem sido relatado também em pacientes idosos. Assim como outros antidepressivos tricíclicos, a escolha da dose para este grupo de pacientes deve, geralmente, ser limitada à menor dose diária total efetiva.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome assim que puder. Se estiver quase na hora da próxima dose, espere até lá e então tome seu medicamento e pule a dose esquecida. Não tome medicamento a mais para compensar a dose esquecida. Se você toma apenas uma dose na hora de dormir, você não deve tomar a dose esquecida de manhã.

Sintomas de abstinência: Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nota: na relação apresentada a seguir, estão incluídas algumas reações adversas que, não necessariamente, foram relatadas com esta substância. Contudo, as similaridades farmacológicas entre os medicamentos antidepressivos tricíclicos requerem que cada uma das reações discriminadas abaixo seja considerada quando a nortriptilina for administrada.

Cardiovasculares – Aumento ou diminuição da pressão arterial, aumento da frequência cardíaca, palpitação, infarto do miocárdio, ritmo irregular do coração, parada cardíaca, acidente vascular cerebral.

Psiquiátricas – Estados de confusão mental (principalmente em idosos) com alucinações, desorientação; delírios, ansiedade, inquietação, agitação; insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.

Neurológicas – Torpor (sensação de mal-estar com redução da sensibilidade e do movimento), formigamentos, alteração de coordenação, alteração de equilíbrio, tremores; neuropatia periférica; sintomas de incoordenação; convulsões, alteração do traçado de eletroencefalograma; zumbido.

Anticolinérgicas – Boca seca e, raramente, aumento do volume de glândulas debaixo da língua; visão turva, distúrbios da acomodação visual, aumento do diâmetro das pupilas; intestino preso, retenção e diminuição da urina, dilatação do trato urinário.

Alérgicas – Erupções na pele, pontos avermelhados na pele, urticária, coceira, fotossensibilidade (evitar excessiva exposição à luz solar); inchaço (generalizado ou da face e da língua), aumento de temperatura da pele, sensibilidade cruzada com outros tricíclicos.

Hematológicas – Depressão da medula óssea, inclusive agranulocitose; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia.

Gastrintestinais – Náusea e vômito, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, inflamação de língua.

Endócrinas – Aumento de volume das mamas em homens e mulheres, aumento da produção de leite pelas glândulas mamárias em mulheres; aumento ou diminuição do desejo sexual, impotência sexual; inchaço testicular; elevação ou redução da glicemia; síndrome da secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético).

Outras – Icterícia (simulando quadro obstrutivo); alterações de função do fígado; ganho ou perda de peso; aumento do suor; vermelhidão na face; aumento da frequência da necessidade de urinar durante o dia e durante a noite; sonolência, tonturas, fraqueza, cansaço; dor de cabeça; inflamação das parótidas e queda de cabelo.

Sintomas de abstinência - Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição.

Experiência Pós-Comercialização
Distúrbios cardíacos – Síndrome de Brugada.
Distúrbios oculares – glaucoma de ângulo fechado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose com esta classe de medicamentos pode ocasionar o óbito. A ingestão de múltiplas drogas (incluindo álcool) é comum na superdose deliberada com antidepressivo tricíclico. É recomendável que o médico consulte informações atualizadas sobre o tratamento, pois o gerenciamento é complexo e alterado com frequência. Os sinais e sintomas de intoxicação surgem rapidamente após superdose com antidepressivos tricíclicos, portanto, o pronto-socorro deve ser procurado imediatamente.

Sinais e sintomas
Manifestações clínicas de superdose incluem: alterações do ritmo cardíaco, aumento da pressão arterial grave, choque, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, convulsões e depressão do SNC, incluindo coma. Alterações no eletrocardiograma, particularmente no eixo ou largura do QRS, são indicadores clinicamente significantes de intoxicação por antidepressivos tricíclicos.
Outros sinais de superdose incluem: confusão, inquietação, dificuldade de concentração, alucinações visuais transientes, pupilas dilatadas, agitação, reflexo hiperativo, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, diminuição ou aumento da temperatura ou quaisquer sintomas agudos listados em "Reações Adversas". Há relatos de pacientes recuperados de superdose de até 525 mg.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0191

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia

Registrado e Importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Rodovia GO 080 S/N, Quadra CH Lote 1/2, CH Retiro
Faz Planície, Goiânia – GO
CEP 74.686-100
CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA



NORT_VPAC_11
10/2026

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2013	0476069/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas. 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
27/01/2016	1205205/16-1	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
11/08/2017	1685559/17-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres legais VPS Dizeres legais	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
21/10/2019	2546589/19-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1298070/17-6	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	19/03/2018	VP/VPS Inclusão de apresentação	VP/VPS	25 mg: embalagens com 500 cápsulas
14/01/2020	0130097/20-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: COMPOSIÇAO: atualização dos excipientes conforme DCB vigente. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: COMPOSIÇAO: atualização dos excipientes conforme	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

							DCB vigente. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
05/04/2021	1301699/21-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
22/12/2023	1465036/23-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4.O QUE DEVOSABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OSMALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS EPRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
11/01/2024	0036158/24-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

08/01/2025	0023745/25-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	25 mg: embalagens com 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
16/03/2026	0253951/26-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	25 mg: embalagens com 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2026	0923537/26-1	70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	22/09/2026	VP / VPS III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas