

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Maprotilina ratiopharm 25 mg Comprimidos revestidos
Maprotilina ratiopharm 50 mg Comprimidos revestidos
Maprotilina ratiopharm 75 mg Comprimidos revestidos

cloridrato de maprotilina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Maprotilina ratiopharm e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Maprotilina ratiopharm
3. Como tomar Maprotilina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Maprotilina ratiopharm 5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maprotilina ratiopharm e para que é utilizada

Maprotilina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos designados por antidepressivos tricíclicos. É utilizada para tratar doenças depressivas e alterações de humor.

Maprotilina ratiopharm ajuda a aliviar os sintomas de depressão tais como ansiedade, tristeza, perda de interesse, dificuldade na execução das tarefas diárias, nervosismo e sentimentos de falha ou culpa. Permite igualmente melhorar os sintomas físicos provocados pela depressão, nomeadamente falta de energia, fadiga, insónias, tonturas, dores de cabeça, indigestão e dor.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de acção de Maprotilina ratiopharm ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Maprotilina ratiopharm

Não tome Maprotilina ratiopharm se:

- tem alergia à substância activa ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6.1)
- tiver tido uma reacção alérgica a outros medicamentos usados no tratamento da depressão (tricíclicos e antidepressivos)

- sofre de ataques epilépticos
- sofre de doença cardíaca grave ou se teve recentemente um ataque cardíaco.
- tiver problemas graves de fígado ou rins
- sofre pressão elevada nos olhos (glaucoma de ângulo estreito).
- tem dificuldade em urinar (retenção urinária) ou aumento do volume da próstata.
- já toma algum antidepressivo do tipo designado por inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO).
- tiver tomado grandes quantidades de álcool ou substâncias que possam influenciar a sua condição mental (por exemplo, agentes hipnóticos ou psicotrópicos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maprotilina ratiopharm.

Tome especial cuidado com Maprotilina ratiopharm se:

- tiver pensamentos de suicídio
- estiver a tomar medicamentos para tratar os batimentos cardíacos irregulares (por exemplo, quinidina)
- sofre de qualquer doença cardíaca ou se teve problemas cardíacos no passado.
- sofre de doença cardiovascular
- foi informado pelo seu médico de que sofre de uma doença chamada esquizofrenia ou de uma perturbação do comportamento chamada mania
- sofre de prisão de ventre frequente e grave
- sofre de tireóide hiperactiva ou utiliza actualmente preparações com hormonas tiroideias
- usa lentes de contacto
- alguma vez teve aumento da pressão nos olhos
- tem ou teve dificuldade em urinar
- depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.

A utilização destes medicamentos juntamente com Maprotilina ratiopharm pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Maprotilina ratiopharm").

Os comprimidos revestidos de Maprotilina ratiopharm contêm lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção da glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Se pensa que qualquer destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Maprotilina ratiopharm.

Durante o tratamento, informe o seu médico se ocorrer prisão de ventre.

Durante o tratamento, informe o seu médico se sofre de febre e/ou inflamações da garganta, particularmente durante os primeiros meses de tratamento.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do

tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para actuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

É importante que o seu médico verifique os seus progressos regularmente para permitir ajustes da posologia e ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis. O seu médico poderá pedir análises de sangue e verificar as funções renal e hepática durante o tratamento. Maprotilina ratiopharm pode causar boca seca, o que pode aumentar o risco de queda de dentes. Durante o tratamento de longa duração deve fazer uma vigilância dentária periódica.

Antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou tratamento dentário, informe o médico responsável ou o dentista de que está a tomar Maprotilina ratiopharm. Maprotilina ratiopharm pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Mesmo exposições curtas à luz solar podem causar erupções cutâneas, prurido, vermelhidão e/ou descoloração. Evite a luz solar directa e use roupas protectoras e óculos de sol. Maprotilina ratiopharm pode causar batimento cardíaco rápido, lento ou irregular. Durante o tratamento, o seu médico pode querer monitorizar a sua pressão arterial e função cardíaca.

Maprotilina ratiopharm pode causar baixa de açúcar no sangue quando usado em combinação com medicamentos para tratar a diabetes. Se sofre de diabetes, deve, assim, monitorizar a sua glucose sanguínea cuidadosamente.

Informação para famílias e prestadores de cuidados de saúde

Deve monitorizar se o seu doente ou familiar depressivo mostra sinais de alterações de comportamento tais como hiper-excitação, agitação, agressividade, perturbações do sono, perturbações da atenção, ansiedade, inquietação, ver ou ouvir coisas que não são reais, manutenção de ideias falsas, agravamento da depressão ou pensamentos suicidas. Deve informar o médico do doente sempre que notar estes sintomas, especialmente se forem graves, abruptos no início ou não forem parte dos sintomas que o doente apresentava anteriormente. Deve avaliar o aparecimento destes sintomas numa base diária, especialmente durante o início do tratamento com anti-depressivos e quando a dose é aumentada ou reduzida, uma vez que estas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com um aumento de pensamentos e comportamento suicidas e indicam a necessidade de monitorização muito próxima e possivelmente de alterações da medicação.

Pessoas idosas

As pessoas idosas necessitam de doses mais baixas que os outros doentes adultos. É mais provável a ocorrência de efeitos indesejáveis em doentes idosos. O seu médico facultar-lhe-á qualquer informação particular sobre a necessidade de uma posologia cuidadosa e vigilância.

Crianças e adolescentes

A Maprotilina ratiopharm não deve ser administrada para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Não foi demonstrada a eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, auto-agressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reacções não pode ser excluído para a Maprotilina ratiopharm. Adicionalmente, a Maprotilina ratiopharm está associada ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários. Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização alongo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

O uso de a Maprotilina ratiopharm em crianças e adolescentes não é portanto recomendado.

Outros medicamentos e Maprotilina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos derivados de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Alguns medicamentos podem interferir com Maprotilina ratiopharm. Estes incluem:

- Outros antidepressivos conhecidos como inibidores das MAO e ISRS (ex: moclobemida, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, citalopram).
- Medicamentos usados para controlar a sua pressão arterial ou função cardíaca (ex: guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina, alfa-metildopa, quinidina, propafenona, propranolol).
- Medicamentos usados para tratar a diabetes (ex: sulfonilureias orais ou insulina).
- Medicamentos usados para prevenir psicoses (anti-psicóticos tais como a tiorizadina)
- Medicamentos usados para prevenir a coagulação sanguínea (anticoagulantes, ex: cumarina, varfarina)
- Medicamentos que actuam no sistema nervoso (ex: atropina, adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina).
- Medicamentos usados para a doença de Parkinson (ex: biperideno).
- Anti-epilépticos (ex: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

- Sedativos (ex: benzodiazepinas, barbitúricos)
- Medicamentos usados para tratar a perturbação de hiperactividade e défice de atenção (ADHD), tais como o metilfenidato
- Medicamentos usados para a asma ou alergias (antihistamínicos)
- Medicamentos usados para tratar úlceras/azia, tais como a cimetidina
- Preparações de hormonas da tiróide
- Medicamentos serotoninérgicos, tais como buprenorfina.

Assegure-se que informa o seu médico sobre estes ou quaisquer outros medicamentos. Uma vez que muitos medicamentos interferem com Maprotilina ratiopharm, pode ser necessário ajustar a dose ou para um dos medicamentos.

Maprotilina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Informe o seu médico se beber álcool regularmente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Maprotilina ratiopharm não deve ser usada durante a gravidez salvo se expressamente prescrita pelo seu médico. Informe o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Maprotilina ratiopharm.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Maprotilina ratiopharm se estiver a amamentar. A maprotilina passa para o leite materno. Não deve amamentar durante o tratamento com Maprotilina ratiopharm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em algumas pessoas, Maprotilina ratiopharm pode causar sensação de tontura ou torná-las menos alerta. Se tal lhe acontecer, não conduza, não utilize máquinas nem efectue outras tarefas que necessitem da sua total atenção.

Beber álcool pode aumentar a sensação de tontura.

Maprotilina ratiopharm contém Lactose

Os comprimidos revestidos de Maprotilina ratiopharm contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Maprotilina ratiopharm

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

O seu médico decidirá qual a dose mais aconselhada, dependendo da sua idade e gravidade dos seus sintomas. A dose diária varia normalmente entre 75 mg e 150 mg. Tome Maprotilina ratiopharm conforme prescrita pelo seu médico. Não tome mais

Maprotilina ratiopharm do que lhe foi prescrita e não o tome durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

Quando e como tomar Maprotilina ratiopharm

Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido.

Tome sempre Maprotilina ratiopharm de acordo com as indicações do seu médico. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico caso sinta dúvidas. Se tiver a impressão de que o efeito de Maprotilina ratiopharm é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Durante quanto tempo tomar Maprotilina ratiopharm

Os doentes normalmente têm que tomar Maprotilina ratiopharm durante algumas semanas antes de se começarem a sentir melhor. Não pare de tomar o medicamento sem consultar primeiro o seu médico. O seu médico pode recomendar-lhe a redução da dose gradualmente antes de parar completamente o tratamento. Isto destina-se a prevenir um possível agravamento da sua condição e reduzir o risco de sintomas de cessação tais como dores de cabeça, náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, insónia, nervoso e ansiedade.

Se tomar Maprotilina ratiopharm mais do que deveria

Se tiver tomado demasiada Maprotilina ratiopharm ou se alguém acidentalmente tomar o seu medicamento, vá ao seu médico ou à urgência hospitalar para aconselhamento imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Os seguintes sintomas de sobredosagem normalmente aparecem ao fim de algumas horas: tonturas, inconsciência, convulsões, baixa da pressão sanguínea, batimento cardíaco rápido, lento ou irregular, inquietação, agitação, perda de coordenação muscular e inchaço dos músculos, respiração superficial, vômitos, febre, choque, falha cardíaca, descoloração da pele, dilatação das pupilas, suores, pouca ou nenhuma urina.

Caso se tenha esquecido de tomar Maprotilina ratiopharm

Se se esquecer de tomar a dose de Maprotilina ratiopharm, tome a dose esquecida logo que se lembre. Depois retome o seu esquema posológico normal. Se for quase altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; simplesmente tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se tiver qualquer questão sobre isto, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis são normalmente ligeiros a moderados e geralmente temporários.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

- Hiperexcitação (mania, hipomania); agravamento da depressão, sintomas psicóticos
- Ataques.
- Batimento cardíaco rápido; ritmo cardíaco anormal (lento, rápido, irregular); perda total ou parcial de consciência (síncope)
- Inflamação do fígado (hepatite) com ou sem coloração amarela da pele e olho (icterícia)
- Reacções cutâneas alérgicas tais como sangramento anormal ou hematoma sob a pele; reacções cutâneas graves caracterizadas por pontos vermelhos, formação de bolhas ou outras reacções cutâneas dispersas.

Se experimentar qualquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente pois o seu tratamento pode necessitar de ser alterado.

Efeitos muito frequentes (afectando 10 ou mais em cada 100 doentes)

- Tonturas; dores de cabeça, sonolência
- Tremor; contracção anormal dos músculos
- Boca seca
- Fadiga

Efeitos frequentes (afectando menos de 10 em cada 100 doentes)

- Aumento do apetite
- Incapacidade de estar quieto, agitação, agressividade, ansiedade, perturbações do sono, perturbações da atenção, alterações da libido
- Sedação, perturbações da memória, perturbações da fala, sensação de inchaço ou picadas
- Problemas oculares
- Náuseas, vômitos, desconforto abdominal, prisão de ventre
- Aumento da sensibilidade da pele à luz; aumento da sudação
- Problemas em urinar
- Problemas de erecção
- Aumento de peso
- Fraqueza muscular
- Tonturas quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, afrontamentos.

Efeitos raros (afectando menos de 1 em cada 1.000 doentes)

- Confusão; estado súbito de confusão grave; ver, ouvir ou sentir coisas que não são reais, nervoso
- Falta de coordenação e entendimento.

Efeitos muito raros (afectando menos de 1 em cada 10.000 doentes)

- Sensação de estar afastado do seu próprio corpo e processos mentais (despersonalização)
- Coordenação e movimentos anormais
- Alterações do paladar
- Toques ou outros barulhos persistentes nos ouvidos (tinidos)
- Dificuldade em respirar, tosse, congestão nasal
- Manchas púrpuras na pele
- Diarreia
- Inflamação da membrana mucosa da boca

- Prurido
- Inchaço dos seios ou secreção de leite anormal
- Inchaço de tecidos moles como resultado se excesso de acumulação de água (edema)
- Desmaios
- Cáries dentárias.

Se qualquer destes efeitos persistir ou lhe causar problemas, informe o seu médico. O seu médico pode também notar aumento da pressão arterial ou aumento das enzimas hepáticas; estes são efeitos raros. O seu médico pode ainda detectar anomalias sanguíneas; isto é muito raro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Maprotilina ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize após expirar o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maprotilina ratiopharm

Maprotilina ratiopharm 25 mg Comprimidos revestidos

- A substância activa é o cloridrato de maprotilina. Cada comprimido revestido contém 25 mg de cloridrato de maprotilina.

- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, fosfato tri-cálcico, sílica coloidal anidra, copolividona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Maprotilina ratiopharm 50 mg Comprimidos revestidos

- A substância activa é o cloridrato de maprotilina. Cada comprimido revestido contém 50 mg de cloridrato de maprotilina.

- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, fosfato tri-cálcico, sílica coloidal anidra, copolividona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Maprotilina ratiopharm 75 mg Comprimidos revestidos

- A substância activa é o cloridrato de maprotilina. Cada comprimido revestido contém 75 mg de cloridrato de maprotilina.

- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, fosfato tri-cálcico, sílica coloidal anidra, copolividona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Maprotilina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Maprotilina ratiopharm 25 mg Comprimidos revestidos

Embalagens contendo 10 e 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de 10 unidades compostos por uma folha inferior de alumínio gravado e alvéolos de PVC.

Maprotilina ratiopharm 50 mg Comprimidos revestidos e Maprotilina ratiopharm 75 mg Comprimidos revestidos

Embalagens contendo 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de 10 unidades compostos por uma folha inferior de alumínio gravado e alvéolos de PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em