

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nitoman 25 mg comprimidos

Tetrabenazina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém folheto:

1. O que é Nitoman e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nitoman
3. Como tomar Nitoman
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nitoman
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nitoman e para que é utilizado

A substância ativa de Nitoman é tetrabenazina. Esta substância atua sobre algumas substâncias químicas do cérebro e ajuda a controlar as paralisias e os movimentos irregulares. Nitoman utiliza-se para o tratamento dos distúrbios que produzem paralisia e movimentos irregulares e incontrolados, tais como a coreia de Huntington, coreia senil, discinesia tardia e hemibalismo. Nitoman deve utilizar-se em discinesia tardia unicamente quando tenham fracassado outras opções de tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nitoman

Não tome Nitoman:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tetrabenazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se tem pensamentos suicidas.
 - se tem idade inferior a 18 anos.
 - se tem problemas de fígado (Child-Pugh 5 a 9).
 - se está a tomar algum medicamento que contenha reserpina (ver "Outros medicamentos e Nitoman" nesta secção).
 - se está a amamentar.
 - se sofre de depressão que não esteja controlada. A tetrabenazina não deve ser administrada num período inferior a duas semanas após tratamento com um antidepressor da classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (ver "Advertências e precauções", "Outros medicamentos e Nitoman" nesta secção e a secção 4).
 - se sofre de parkinsonismo ou síndrome rígido-hipocinética (parkinsonismo).
- Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nitoman:

Se for um metabolizador lento ou intermédio de uma enzima denominada CYP2D6, pois poderá aplicar-se uma dose diferente no seu caso.

A dose de tetrabenazina deverá ser ajustada pelo seu médico de modo a determinar a dose mais adequada para si.

Quando Nitoman for prescrito pela primeira vez, o seu médico poderá ajustar a sua dose gradualmente durante várias semanas até à dose que tanto reduza os seus sintomas como seja bem tolerada pelo seu organismo. Se os efeitos adversos não desaparecerem ou não diminuírem, o seu médico poderá dizer-lhe que pare o tratamento com Nitoman.

Uma vez alcançada a dose estabelecida pelo seu médico, o seu médico poderá reavaliar o tratamento periodicamente de acordo com o seu contexto clínico.

Depressão/tendência suicida

A tetrabenazina pode causar depressão ou agravar uma depressão pré-existente ou provocar pensamentos e comportamentos suicidas.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se já sofreu de depressão ou teve tentativas ou ideação de suicídio (ver "Não tome Nitoman" em cima).

Se se sentir deprimido ou tiver pensamentos de suicídio ou alguém notar estes efeitos em si fale imediatamente com o seu médico.

O seu médico poderá controlar a depressão ou ideação suicida através da redução da dose deste medicamento e/ou iniciando um tratamento com antidepressivos. Se a depressão ou ideação suicida forem profundas ou persistirem, o seu médico poderá parar o seu tratamento com este medicamento e iniciar um tratamento com antidepressivos.

Fúria e agressividade

Em doentes com um historial de depressão ou outras doenças psiquiátricas, existe um risco de ocorrer ou agravar-se um comportamento de fúria e agressividade durante o tratamento com Nitoman. Se sentir algum destes efeitos fale com o seu médico.

Parkinsonismo

Nitoman pode provocar parkinsonismo (caracterizado por tremores, movimentos lentos, rigidez e instabilidade postural). O seu médico poderá ajustar a sua dose de Nitoman de modo a minimizar este efeito secundário.

Discinesia tardia

Nitoman pode causar sintomas extrapiramidais (movimentos involuntários, crises oculógiras (olhos fixos para cima ou para o lado), parkinsonismo) e, teoricamente, discinesia tardia (efeito a longo prazo caracterizado por movimentos involuntários) em humanos.

Síndrome neuroléptica maligna

A síndrome neuroléptica maligna é uma reação à utilização de alguns medicamentos para doenças psiquiátricas.

Nitoman pode provocar o aparecimento desta síndrome, principalmente logo após o início do tratamento, após alterações na dosagem ou depois de um tratamento prolongado.

As manifestações clínicas da síndrome neuroléptica maligna incluem febres altas, rigidez muscular, estado mental alterado, pulso ou pressão arterial irregular, ritmo cardíaco acelerado e irregular e transpiração excessiva. Ele poderá interromper o seu tratamento com Nitoman e iniciar um tratamento adequado para os seus sintomas. Depois de ter recuperado da síndrome neuroléptica maligna, o seu médico decidirá se deve voltar a tomar Nitoman ou não.

Prolongamento do intervalo QTc

Nitoman pode causar uma ligeira alteração na condução elétrica do coração (ligeiro aumento no intervalo QT corrigido). Nitoman deve, por isso, ser utilizado com precaução quando administrado concomitantemente a outros medicamentos que prolonguem o intervalo QT e em doentes com síndromes congénitas de intervalo QTc prolongado e com história de arritmias cardíacas. Assim, é importante que diga ao seu médico se tem ou teve estas doenças e quais os medicamentos que está a tomar.

Cardiopatias

Fale com o seu médico se tiver tido recentemente problemas de coração, como enfarte do miocárdio ou doença cardíaca instável.

Acatisia, irrequietude e agitação

Fale com o seu médico se sentir irrequieto e agitado, uma vez que estes podem ser indicadores do desenvolvimento de acatisia (síndrome onde tem uma grande dificuldade de estar parado ou sentado). Nestes casos, o seu médico poderá reduzir a sua dose de Nitoman ou parar o seu tratamento.

Sedação e sonolência

A sedação é o efeito adverso que mais frequentemente limita a dose de Nitoman a tomar. Fale com o seu médico se sentir este efeito porque ele poderá ajustar a sua dose de maneira a limitá-lo. Deve ter cuidado na realização de atividades que requeiram vigilância mental, como operar um veículo motorizado ou maquinaria perigosas, até que já esteja a tomar a dose de Nitoman que vai manter e saiba como este medicamento o afeta.

Hipotensão ortostática

Nitoman pode induzir hipotensão postural (tensão arterial baixa quando está de pé), mesmo utilizando as doses recomendadas e sintomas que podem incluir tontura postural e síncope. Isto deve ser tido em consideração em doentes que possam estar vulneráveis à hipotensão ou aos seus efeitos. Se o for este o seu caso, fale com o seu médico.

Hiperprolactinemia

Nitoman aumenta os níveis no sangue de prolactina (hiperprolactinemia) em humanos. Como grande parte dos cancros da mama humanos é dependente da prolactina, este é um fator de potencial importância se Nitoman estiver a ser considerada para um doente com cancro da mama previamente detetado. Se tal for o seu caso, fale com o seu médico.

Se tiver sintomas de níveis altos de prolactina no sangue, o seu médico poderá decidir parar o seu tratamento.

Ligação a tecidos com melanina

Se tiver problemas nos olhos, fale com o seu médico. Isto é particularmente importante se tiver a tomar Nitoman durante longos períodos de tempo.

Testes laboratoriais

Fale com o seu médico se tiver valores alterados em análises ao sangue. Nitoman poderá provocar alterações nos valores ALT e AST nas análises.

Outros medicamentos e Nitoman

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- medicamentos metabolizados pelo CYP2D6, como por exemplo, metoprolol, amitriptilina, imipramina, haloperidol e risperidona; Nitoman pode provocar um aumento dos efeitos destes medicamentos.
- medicamentos inibidores do CYP2D6, tal como a fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona ou sertralina; estes medicamentos podem alterar a forma como Nitoman atua.
- levodopa: Nitoman inibe a ação da levodopa e deste modo atenua o seu efeito.
- antidepressores do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO): Nitoman não deverá ser administrado ao mesmo tempo que IMAO devido ao risco de ocorrência de interações graves que resultam em crises hipertensivas (tensão arterial alta). Deverá existir pelo menos um período de 14 dias entre a interrupção do tratamento com IMAO e o início do tratamento com Nitoman.
- medicamentos neurolépticos (por exemplo, haloperidol, clorpromazina, metoclopramida, etc.); estes medicamentos podem aumentar as reações adversas de Nitoman, tal como prolongamento do intervalo QTc, síndrome neuroléptica maligna, afeções extrapiramidais e parkinsonismo (ver "Advertências e precauções" em cima).
- medicamentos anti-hipertensores; a utilização de Nitoman ao mesmo tempo que medicamentos anti-hipertensores e bloqueadores beta pode aumentar o risco de hipotensão ortostática (tensão arterial baixa quando está de pé).
- outros depressores do SNC (incluindo álcool, neurolépticos (para algumas doenças psiquiátricas), hipnóticos (para ajudar a dormir) e opioides); a possibilidade de efeitos sedativos (sonolência) aditivos deverá ser considerada quando Nitoman é utilizado em conjunto com estas substâncias).
- medicamentos conhecidos como sendo prolongadores do intervalo QTc; Nitoman deve ser utilizado com precaução quando com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc, incluindo medicamentos antipsicóticos (por exemplo, clorpromazina, tioridazina), antibióticos (por exemplo, gatifloxacina, moxifloxacina) e medicamentos antiarrítmicos de classe IA e III (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol); a administração destes medicamentos com Nitoman pode provocar arritmias cardíacas (ritmo cardíaco irregular).
- reserpina; não deve utilizar Nitoman e reserpina ao mesmo tempo (ver "Não tome Nitoman"). Se parar o tratamento com reserpina, o seu médico pode esperar que os seus sintomas voltem a surgir antes de administrar Nitoman para evitar problemas da administração destes dois medicamentos em conjunto. O seu médico vai avaliá-lo na passagem do tratamento com um destes medicamentos para outro.

Nitoman com alimentos e bebidas

Nitoman não é afetado pela ingestão de alimentos e bebidas.

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.

Se estiver grávida ou a pensar engravidar, não deve tomar Nitoman.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nitoman poderá provocar sonolência. Dependendo da sua resposta individual ao medicamento, a sua capacidade de condução ou utilizar máquinas durante o tratamento pode ficar afetada.

Nitoman contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nitoman

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lembre-se de tomar o medicamento.

Tome sempre o número de comprimidos que o seu médico lhe indicou. A dose pode ser diferente de pessoa para pessoa.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Nitoman é demasiado forte ou demasiado fraco.

Para distúrbios de movimento de origem orgânica, a dose habitual inicial em adultos é de um comprimido, três vezes por dia (um total de 75 mg). Esta dose pode aumentar, em geral, um comprimido cada três ou quatro dias, até um máximo de oito comprimidos por dia (um total de 200 mg).

Para discinesia tardia a dose inicial recomendada é de meio comprimido (12,5 mg) por dia, que poderá ser ajustada posteriormente de acordo com a resposta. O seu médico poderá decidir interromper o seu tratamento se não existem benefícios evidentes ou se os efeitos secundários não forem tolerados.

Utilização em idosos

O seu médico deverá decidir qual é a dose adequada em idosos.

Utilização em crianças

Nitoman não é recomendado para menores de 18 anos.

Os comprimidos destinam-se a administração oral e devem ser tomados com uma quantidade suficiente de líquido, ou água ou outra bebida não alcoólica.

Se tomar mais Nitoman do que deveria

Se tomou mais Nitoman do que deveria ou alguém acidentalmente tomou Nitoman, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Nitoman

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nitoman

O seu médico indicará a duração do seu tratamento com Nitoman. Não suspenda o tratamento antes, pois poderá afetar os resultados.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Lista completa de efeitos secundários:

A frequência (probabilidade de ocorrência) dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

Muito frequentes: afetam mais do que 1 utilizador em 10

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afetam menos do que 1 em 10.000 utilizadores

Desconhecido: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários muito frequentes:

- Depressão;
- Sonolência, parkinsonismo (caracterizado por tremores, movimentos lentos, rigidez e instabilidade postural; pode incluir problemas de equilíbrio), tremores ou excesso de salivação.

Efeitos secundários frequentes:

- Agitação, ansiedade, insónia, confusão.

Efeitos secundários muito raros:

- Pneumonia;
- Leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos do sangue);
- Agressividade, fúria, pensamentos suicidas;
- Diminuição do apetite, desidratação;
- Síndrome neuroléptica maligna (febres altas, rigidez muscular, estado mental alterado, pulso ou tensão arterial irregular, ritmo cardíaco acelerado e irregular e transpiração excessiva);
- Crise oculógira (olhos fixos para cima ou para o lado), fotofobia (aversão à luz);
- Erupção cutânea, comichão, urticária (erupção cutânea com placas salientes e comichão);
- Peso diminuído;
- Quedas.

Efeitos secundários com frequência desconhecida:

- Desorientação, nervosismo, irrequietude, distúrbios do sono;
- Ataxia (descoordenação), acatisia (incapacidade de estar parado, sentado), distonia (contrações musculares involuntárias, lentas e repetitivas), perda de memória, vertigens;

- Bradicardia (ritmo cardíaco lento);
- Hipotensão postural (baixa tensão arterial de pé), crises hipertensivas (tensão arterial alta);
- Problemas em engolir, náuseas, vômitos, dor epigástrica (dor na parte superior da barriga), diarreia, obstipação (prisão de ventre), boca seca;
- Hiperidrose (transpiração excessiva);
- Ciclo menstrual irregular;
- Fadiga, fraqueza, hipotermia (temperatura corporal abaixo do normal).
- Aumento de apetite
- Aumento de peso

Em doentes tratados com tetrabenazina (substância ativa de Nitoman) foi descrita síndrome neuroléptica maligna (SNM). Esta síndrome pode aparecer imediatamente depois de se iniciar o tratamento, depois de alterações da dose ou no caso de tratamentos prolongados. Os principais sintomas incluem alterações mentais, rigidez, hipertermia, disfunção neurovegetativa e níveis de creatinina fosfoquinase elevados. Se se suspeitar da existência de um SNM, dever-se-á interromper imediatamente o tratamento com Nitoman e instaurar medidas de suporte adequadas (ver "Advertência e precauções").

Para evitar o risco de uma potencial interação grave que resulte numa crise hipertensiva, deverá existir um intervalo de, pelo menos, 14 dias entre a descontinuação de um medicamento antidepressor do tipo IMAO e o início do tratamento com Nitoman, assim como entre a interrupção de Nitoman e o início de tratamento com um IMAO (ver "Outros medicamentos e Nitoman").

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

farmacovigilancia@infarmed.pt

E-mail:

5. Como conservar Nitoman

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nitoman

- A substância ativa é a tetrabenazina (25 mg).
- Os outros componentes são amido, lactose mono-hidratada, talco, estearato de magnésio e o corante óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Nitoman e conteúdo da embalagem

Embalagens de 112 comprimidos de Nitoman, acondicionados em frascos de polietileno de alta densidade brancos.

Os comprimidos são amarelados, cilíndricos, biplanos, com bordos lisos, com ranhura e marcados com "CL 25" na face frontal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bausch Health (Ireland) Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24
Ireland

Fabricantes

Recipharm Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-Lès-Dijon
França

Este folheto foi revisto pela última vez em