APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tercian 100 mg comprimidos revestidos
Ciamemazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

## 1. O que é Tercian e para que é utilizado

O Tercian é um antipsicótico utilizado nas seguintes situações:

Em psiquiatria:

Estados ansiosos das evoluções psicóticas no adulto e na criança. O Tercian é frequentemente associado a um neuroléptico antipsicótico ou desinibidor.

Estados neuróticos de evolução grave, como as neuroses de angústia, as neuroses obsessivas, etc. nas personalidades patológicas como os etílicos e outros toxicómanos em curas de desintoxicação.

Estados de agressividade no adulto e na criança, nomeadamente nos psicóticos, nos epilépticos, em situações de atrasos, etc.

Em associação com antidepressivos nas depressões graves.

Em medicina interna:

Em alguns estados psicossomáticos de componente ansiosa, o Tercian pode igualmente ser útil, na medida em que a dose é ajustada à susceptibilidade do doente e o tratamento não é prolongado inutilmente.

APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Tercian

Não tome Tercian
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história de agranulocitose.
- Se tem hipersensibilidade ou intolerância ao glúten.

Os efeitos atropínicos impõem como contraindicação o glaucoma de ângulo fechado, e o risco de retenção urinária ligada a perturbações prostáticas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tercian.
Tome especial cuidado com Tercian se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Deverá ser instituído um tratamento sintomático para qualquer obstipação surgida durante o tratamento com neurolépticos (risco de enterite necrosante). Estão descritos casos muito raros de enterite necrosante potencialmente fatais com Tercian.

Síndrome maligna: este risco impõe a precaução de suspender o tratamento neuroléptico em caso de hipertermia seja qual for a causa aparente.

As modificações do traçado E.E.G. justificam um reforço da vigilância nos epilépticos, pela possibilidade de redução do limiar epileptógeno.

Hipotensão: sugere prudência nas pessoas idosas, nos portadores de afeções cardiovasculares, nos insuficientes renais e/ou hepáticos.

A associação com outros produtos depressores do sistema nervoso central aumenta a frequência dos efeitos hipotensores. Todas as interações medicamentosas deste tipo devem ser objeto de precauções.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Monitorização do hemograma caso o doente apresente febre ou infeção (risco de agranulocitose).

Os neurolépticos fenotiazínicos podem potenciar o prolongamento do intervalo QT, aumentando o risco de ocorrência de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes potencialmente fatais (morte súbita). O prolongamento do intervalo QT é particularmente agravado na presença de bradicardia, hipocaliemia e prolongamento do QT congénito ou adquirido (ex.: induzido por fármacos).

Se a situação clínica o permitir, deve ser realizada uma avaliação médica e laboratorial de forma a excluir possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com fármacos neurolépticos e, sempre que necessário, durante o tratamento (ver secção 2 e secção 4).

Ocorrência de íleo paralítico, que pode manifestar-se por dor abdominal e distensão e requer assistência imediata.
Risco de discinesia tardia, mesmo com doses baixas, no idoso.

Nas crianças recomenda-se uma avaliação clínica anual das capacidades cognitivas e o regime posológico deve ser adaptado de acordo com os resultados.

A administração do comprimido está contraindicada em crianças com idade inferior a 6 anos devido ao risco de passagem do comprimido para as vias respiratórias.

Idosos: risco aumentado de sintomas extrapiramidais, obstipação crónica (risco de íleo paralítico). Hiperplasia da próstata.

Em alguns pacientes cardíacos, recomenda-se precaução na administração devido aos efeitos tipo quinidina das fenotiazinas.

Acidente Vascular Cerebral (AVC): em ensaios clínicos randomizados versus placebo numa população de pacientes idosos com demência e tratados com alguns antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento do risco de acontecimentos adversos cerebrovasculares três vezes superior.
O mecanismo de tal aumento de risco não é conhecido. Um aumento de risco com outros antipsicóticos ou com outras populações de pacientes não pode ser excluído.
Tercian deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

Doente idoso com demência: aumento do risco de morte no doente idoso com psicose associada à demência, tratado com antipsicóticos.

Foram notificados casos de hiperglicemia ou intolerância à glucose em doentes tratados com Tercian.
Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes a quem foi prescrito Tercian deverão monitorizar os níveis de glicemia durante o tratamento.

Outros medicamentos e Tercian

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

Associações contraindicadas:

Risco de torsade de pointes:

- antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida…), antiarrítmicos de classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- alguns neurolépticos (tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol…) e outros fármacos como: bepridilo, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV.
Dopaminérgicos em pacientes não parkinsónicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol).

Associações desaconselhadas:

Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de tratamento com neurolépticos, não tratar a síndrome extrapiramidal com levodopa (inibição e perda de atividade dos neurolépticos).
Nos parkinsónicos tratados com levodopa, em caso de necessidade de neurolépticos, utilizar de preferência os compostos com melhores efeitos extrapiramidais, como a cloropromazina ou a levomepromazina.

Dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em doentes parkinsónicos.
Halofantrina, pentamidina, sparfloxacina.

Guanetidina e afins: inibição do efeito anti-hipertensor da guanetidina (inibição da entrada da guanetidina na fibra simpática, local de ação). Utilizar outro anti-hipertensor.

Associações a vigiar:

Anti-hipertensores: potenciação do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).

Outros depressores do SNC - derivados morfínicos (analgésicos e antitússicos), a maioria dos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas, outros tranquilizantes, clonidina e afins: potenciação da depressão central, podendo ter consequências importantes, nomeadamente em casos de condução automóvel ou utilização de máquinas.

Atropina e outras substâncias atropínicas - os antidepressores imipramínicos, a maioria dos anti-histamínicos H1, antiparkinsónicos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos do tipo retenção urinária, obstipação, secura da boca.

Agentes gastrointestinais tópicos.

Bradicardia: antagonistas do cálcio com risco de bradicardia (diltiazem, verapamil), bloqueadores-beta, clonidina, guanfacina, glicosídeos cardíacos.

Hipocaliemia: diuréticos que podem causar hipocaliemia, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticóides, tetracosactida.

Tercian com alimentos, bebidas e álcool

A associação de Tercian com álcool é desaconselhada, uma vez que o efeito sedativo dos neurolépticos é potenciado pelo álcool.

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.
Os estudos realizados no animal não revelaram efeitos teratogénicos. No ser humano não existe experiência da utilização da ciamemazina durante a gravidez e amamentação, pelo que não se aconselha a sua utilização.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Tercian no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A hipersedação e sonolência obrigam a precauções nos condutores de veículos e nos utilizadores de máquinas, de quem se deverá chamar a atenção para o risco de sonolência.

Tercian contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Tercian contém amido de trigo, é adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

## 3. Como tomar Tercian

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

Tercian destina-se a administração por via oral.

A posologia é muito variável sendo portanto necessário efetuar ajustes individuais. A dose diária deverá ser instituída progressivamente por fases até à obtenção do efeito pretendido e posteriormente mantida durante tempo conveniente. De modo também progressivo se procurará a dose mínima adequada.
A dose diária será fracionada em 2 tomas, sendo superior a toma da noite.

Adultos: (15 a 65 anos), a posologia média é a seguinte:

Em psiquiatria: 50 a 600 mg/dia segundo os casos, com uma média entre 200 e 300 mg/dia em 2 tomas.

No tratamento de ataque: a posologia ideal é atingida progressivamente por fases de 50 mg iniciando-se com 100 mg/dia nos doentes hospitalizados, ou por 50 mg/dia nos doentes ambulatórios.

No tratamento de manutenção: a dose mínima eficaz em geral, situa-se entre 50 e 200 mg/dia.

Em medicina interna: a posologia média é de 50 mg/dia (25 a 100 mg/dia).

Nos indivíduos com mais de 65 anos: é preferível não ultrapassar a dose de 100 mg/dia, começando por uma dose inicial mais baixa (que nos jovens) e aumentando-a de modo mais lento.

Utilização em crianças e adolescentes
Crianças: a posologia depende da idade e do peso corporal, sendo de:

3 a 4 mg/Kg/dia em duas tomas, nas formas graves como as desarmonias evolutivas e nas psicoses, o que corresponde a doses de:

- 25 a 100 mg de 4 a 8 anos, em duas tomas
- 50 a 150 mg de 9 a 12 anos, em duas tomas

para além dos 12 anos a posologia é praticamente a do adulto.

1 mg/Kg/dia em duas tomas, na ausência de alterações evolutivas da personalidade, particularmente perturbações do comportamento nos deficientes mentais, com dificuldades em adormecer, correspondendo a doses de:

- 10 a 20 mg/dia de 4 a 8 anos
- 20 a 30 mg/dia de 9 a 12 anos

Se tomar mais Tercian do que deveria
Tratamento sintomático em meio especializado.

Caso se tenha esquecido de tomar Tercian
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 manifestem em todas as pessoas.

Foram descritas com maior relevância, embora com frequência variável, as seguintes reações adversas:

Neurológicas
Sedação, sonolência. Insónia, ansiedade. Alterações do humor. Astenia. Apatia. Discinesias (precoces, tardias, síndroma extrapiramidal). Cefaleias. Crises convulsivas nomeadamente em doentes com alterações no EEG ou com história desta situação. Casos raros de convulsões em pacientes com história de epilepsia ou outros fatores de risco como o uso concomitante de outras drogas que reduzem o limiar convulsivo ou alcoolismo. Possibilidade de ocorrência de hiperpirexia acompanhada de sintomas extrapiramidais e vegetativos compatíveis com a síndroma maligna dos neurolépticos, em relação ao qual o medicamento deverá ser imediatamente suspenso, o doente mantido sob vigilância clínica e instituídas medidas terapêuticas específicas, como por exemplo a utilização de bromocriptina ou dantroleno.

Cardiovasculares
Hipotensão ortostática, taquicardia, palpitações.
Na intoxicação com os fenotiazínicos estão descritas alterações do EEG, arritmias, hipotermia, espasmos, rigidez muscular, convulsões, colapso respiratório e/ou vasomotor eventualmente com apneia súbita, vertigens, lipotímias.
Prolongamento do intervalo QT, torsade de pointes.
Foram relatados casos isolados de morte súbita com possível causa de origem cardíaca (ver Secção 2, "Advertências e precauções").
Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

Anticolinérgicas
Secura de boca, obstipação e casos muito raros de enterite necrosante potencialmente fatais, alterações da acomodação, retenção urinária.
Estados confusionais, sobretudo no idoso.
Íleo paralítico.

Endócrinas e metabólicas
Diminuição da líbido, galactorreia, dismenorreia, amenorreia.
Intolerância à glucose, hiperglicemia (ver secção "Advertências e precauções").
Aumento ou perda de peso, aumento do apetite.
Desregulação térmica.
Hiponatremia, secreção inapropriada da hormona antidiurética.

Diversas
Fotossensibilização.
Casos muito raros de priapismo.
Muito raramente icterícia colestática e lesão hepática, sobretudo de tipo colestático ou misto.

Reações alérgicas cutâneas.
Com as fenotiazinas estão descritos riscos de depressão medular com agranulocitose, leucopenia.
Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho causados por acumulação do produto.
Reação positiva aos anticorpos antinucleares na ausência de lúpus eritematoso sistémico, icterícia colestática e síndrome neuroléptica maligna.
Foram notificados casos inexplicados de morte súbita em pacientes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Tercian

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. 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 Tercian

- A substância ativa é a ciamemazina, sob a forma de tartarato. Cada comprimido revestido contém 146,4 mg de tartarato de ciamemazina, equivalente a 100 mg de ciamemazina.

APROVADO EM
29-06-2015
INFARMED

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, sílica coloidal hidratada, amido de trigo, ácido algínico, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), corante azul patenteado V (E131), metil-hidroxipropilcelulose, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Tercian e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos.
Embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal
Tel: 21 475 83 00
Fax: 21 474 70 70

Este folheto foi revisto pela última vez em