

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tofranil 10 mg comprimidos revestidos

Tofranil 25 mg comprimidos revestidos

Cloridrato de imipramina

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 ou farmacêutico.

-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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Tofranil pertence ao grupo dos medicamentos designados por antidepressivos tricíclicos, que são usados no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo a depressão associada a alterações de personalidade e crises de alcoolismo crónico. Outras situações psicológicas que podem ser tratadas com Tofranil são as crises de pânico, os estados dolorosos crónicos, os terrores noturnos e o urinar na cama, em crianças com mais de 5 anos.

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

É importante que informe o seu médico assistente se tem outros problemas de saúde ou se está a tomar outros medicamentos.

Não tome Tofranil

- Se tem alergia ao cloridrato de imipramina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a algum outro antidepressivo tricíclico, tal como a clomipramina.
- Se já está a tomar um outro tipo de antidepressivo, designado por inibidor da monoaminoxidase (MAO).
- Se teve recentemente um ataque cardíaco ou se sofre de problemas do coração.
- Se sofre ou já sofreu de um aumento da pressão dentro do olho (risco de glaucoma de ângulo fechado).

- Se tem quaisquer problemas de fígado.
- Se está grávida ou pode vir a estar grávida.
- Se está a amamentar.
- Se tem menos de 18 anos e está a ser tratado para doenças de humor.

Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se junto do seu médico.  
Se alguma destas situações se aplicar a si, Tofranil não lhe será provavelmente indicado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tofranil.

Deve também informar o seu médico se sofrer de alguma das seguintes situações:

- Pensamentos de suicídio;
- Crises / ataques de epilepsia;
- Batimentos cardíacos irregulares;
- Esquizofrenia;
- Glaucoma (pressão elevada no olho);
- Doenças do fígado ou dos rins;
- Qualquer alteração do sangue;
- Dificuldade em urinar ou próstata aumentada;
- Hipertiroidismo (tiroide hiperativa);
- Abuso do álcool;
- Obstipação frequente.

A utilização de buprenorfina/opióides juntamente com Tofranil pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Tofranil»).

O seu médico assistente irá ter em consideração estes factos antes e durante o seu tratamento com Tofranil.

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 autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. 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 autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos jovens adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

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

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.

#### 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 hiperexcitação, 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 se não fizerem parte dos sintomas que o doente apresentava anteriormente. Deve avaliar o aparecimento destes sintomas numa base diária, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e sempre que a dose for aumentada ou reduzida, uma vez que estas alterações podem ser abruptas.

Sintomas como estes podem estar associados com o aumento de pensamentos e comportamentos suicidas e indicam a necessidade de uma monitorização muito próxima e, possivelmente, alterações da medicação.

#### Medidas adicionais de segurança

É importante para o seu médico vigiar o seu progresso clínico regularmente de modo a permitir ajustes de dose mais adequados e a minimizar os efeitos indesejáveis do medicamento. O seu médico poderá pedir-lhe para fazer algumas análises ao sangue, medir a sua pressão arterial e avaliar a sua função cardíaca.

O Tofranil pode causar boca seca, aumentando desse modo o risco de deterioração dos seus dentes. Isto significa que, em caso de tratamento a longo prazo com Tofranil, deverá consultar um dentista regularmente.

Se usar lentes de contacto e sofrer irritação ocular, fale com o seu médico.

Antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou tratamento dentário, avise o médico ou o dentista de que está a tomar Tofranil.

O Tofranil poderá tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite o excesso de exposição à luz solar, vista roupa que o proteja e utilize óculos de sol.

#### Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Tofranil não deve ser administrado 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 Seletivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com pensamentos suicidas, autoagressividade e hostilidade. O risco de ocorrência destas reações não pode ser excluído para o cloridrato de imipramina.

Adicionalmente, o cloridrato de imipramina está associado ao risco de eventos adversos cardiovasculares em todos os grupos etários.

Para além do exposto, não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

#### Doentes idosos

Os doentes idosos necessitam geralmente de doses menores que os doentes de meia-idade. Os efeitos indesejáveis são mais suscetíveis de ocorrerem em doentes idosos. O seu médico prestar-lhe-á todas as informações necessárias sobre os cuidados a ter com as doses e a vigilância necessária.

#### Outros medicamentos e Tofranil

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

- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou função cardíaca (tais como clonidina e guanfacina e adrenalina, noradrenalina, dopamina administradas por via parentérica), e outros antidepressivos (como os inibidores da MAO, ISRS, moclobemida, toloxatona) ou linezolida, sedativos, tranquilizantes, antiepiléticos (por exemplo, barbitúricos).
- Buprenorfina / opióides. Estes medicamentos podem interagir com Tofranil e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.
- Medicamentos para impedir a coagulação do sangue (anticoagulantes).
- Medicamentos para a asma e alergias.
- Medicamentos para a doença de Parkinson.
- Preparados de hormonas da tiroide.
- Medicamentos utilizados para tratar úlceras ou azia (por exemplo, cimetidina).
- Medicamentos utilizados para tratar comportamento hiperativo (por exemplo, metilfenidato).
- Contraceptivos orais ou estrogénios.

#### Tofranil com alimentos, bebidas e álcool

É recomendável evitar o consumo de álcool durante o tratamento. Deve igualmente informar o seu médico se consome álcool regularmente.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tofranil tem uma grande influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas e pode causar visão enevoada, sonolência e outros sintomas ao nível do Sistema Nervoso Central, pelo que se tomar Tofranil deverá evitar conduzir veículos, manobrar máquinas ou realizar outras tarefas que requeiram a sua total atenção. O consumo de álcool pode potenciar os efeitos referidos anteriormente.

Tofranil contém lactose e sucrose

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

### 3. Como tomar Tofranil

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

Não exceda as doses recomendadas.

O seu médico decidirá qual será a dose mais conveniente para o seu caso particular.

A dose recomendada é:

**Depressão e síndromes depressivas:** A dose inicial é de 25 mg 1 a 3 vezes por dia. O seu médico poderá aumentar a sua dose diária gradualmente até aos 150 a 200 mg. A dose de manutenção é geralmente de 50 a 100 mg por dia.

**Ataques de pânico:** A dose inicial é um comprimido de 10 mg por dia. A dose diária necessária, varia de doente para doente, entre 75 mg e 150 mg. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a sua dose para 200 mg.

**Estados dolorosos crónicos:** A dose depende de doente para doente (25 a 300 mg por dia). É geralmente suficiente uma dose diária de 25 a 75 mg.

**Idosos:** A dose inicial é de 10 mg por dia. O seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose para 30 a 50 mg por dia.

**Utilização em crianças e adolescentes**

**Enurese noturna (em crianças com mais de 5 anos de idade):** A dose diária inicial em crianças com 5 a 8 anos: 2 a 3 comprimidos de 10 mg; em crianças com 9 a 12 anos: 1 a 2 comprimidos de 25 mg; em crianças com mais de 12 anos: 1 a 3 comprimidos de 25 mg. Os comprimidos devem ser tomados após a refeição da noite. Contudo, nas crianças que urinam na cama ao princípio da noite, a dose deve ser tomada com antecedência (às 16:00 h). Após obtenção de resposta desejada o tratamento deve ser continuado (durante 1 a 3 meses) e a posologia gradualmente reduzida até atingir a dose de manutenção.

Tome Tofranil conforme indicado pelo seu médico assistente. Não o tome em maior quantidade, nem com maior frequência ou durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

A depressão e os estados de ansiedade crónicos requerem um tratamento a longo prazo com Tofranil. Não modifique nem pare o tratamento sem perguntar primeiro ao seu médico.

**Se tomar mais Tofranil do que deveria**

Se tiver tomado acidentalmente muito mais comprimidos que os prescritos pelo seu médico, fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente. Pode necessitar de cuidados médicos.

Os seguintes sintomas de sobredosagem aparecem geralmente dentro de poucas horas: forte sonolência, dificuldade de concentração, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, inquietação e agitação, dificuldade em respirar, desmaios, vômitos, febre, um estado de insensibilidade ou inconsciência, incapacidade de controlar os movimentos, agitação, nervosismo, agitação, tremores, rigidez muscular, convulsões, incapacidade de sentir qualquer coisa, sentimentos de confusão, náuseas (síndrome serotoninérgica), choque, ataque cardíaco, boca seca, sensação inchada, descoloração azul da pele e mucosa, pupilas dilatadas, sudorese, dificuldade de urinar ou de liberação lenta de urina, baixa temperatura corporal.

Foram notificados casos muito raros de condução retardada do coração, batimento cardíaco irregular que pode por a vida em risco e casos de morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Tofranil

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

Se se esquecer de tomar a dose de Tofranil, tome a dose esquecida logo que se lembre. Depois retome o seu esquema posológico normal. Se for quase em cima da toma seguinte, omita essa dose e continue com o seu esquema posológico normal. Se tiver qualquer questão sobre isto, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Tofranil

O seu médico pode querer que reduza a posologia gradualmente antes de suspender por completo o tratamento. Isto destina-se a evitar qualquer agravamento da sua situação e a reduzir o risco de sintomas de abstinência, como dores de cabeça, náuseas e mal-estar geral.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis de Tofranil não requerem, normalmente, cuidados médicos e podem desaparecer durante o tratamento à medida que o seu corpo se adapta ao medicamento.

Consulte o seu médico se algum efeito persistir ou se tornar incomodativo.

Muito frequentes: (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Aumento anormal de peso;
- Tremor;
- Batimentos cardíacos anormais;
- Boca seca;
- Obstipação;
- Aumento da sudorese (hiperhidrose);
- Afrontamentos;
- Hipotensão ortostática).

Frequentes (podem ocorrer até 1 pessoa em 10):

- Anorexia nervosa;
- Inquietação;
- Confusão mental;
- Ver ou ouvir coisas que não são reais;
- Nervosismo;
- Um anormal sentimento de felicidade sem razão (euforia);
- Ansiedade;
- Agitação;
- Um humor anormalmente eufórico hiperativo e comportamento animado (mania, hipomania);
- Perturbações da libido;
- Perturbação do sono;
- Desorientação;
- Tonturas;
- Dores de cabeça;
- Sonolência, sedação;
- Sensação anormal do corpo, tais como adormecimento, formigueiro ou sensação de queimadura (parestesia);
- Vertigens;
- Problemas com a acomodação visual (capacidade do olho de se adaptar a ver as coisas de perto ou de longe), visão turva, olhos secos, diminuição do lacrimejar;
- Batimentos cardíacos irregulares;
- Alterações da condução cardíaca;
- Enjoos, vômitos;
- Anomalias nos testes de função hepática;
- Erupção cutânea, urticária;
- Alterações da micção;
- Fadiga.

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Perturbações psicóticas;
- Convulsões.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

- Baixa contagem de células brancas do sangue;
- Eosinofilia;
- Redução do número de plaquetas,
- Reação alérgica grave e potencialmente fatal;
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética;
- Agressividade;
- Contrações musculares;
- Espasmos/movimentos musculares involuntários;
- Movimento instável;
- Dificuldade em falar / articular as palavras;
- Alterações da fala;
- Perda do controlo dos movimentos musculares voluntários;

- AVC em evolução;
- Perda de consciência súbita e breve;
- Síndrome serotoninérgica (em tratamento combinado);
- Dilatação das pupilas;
- Glaucoma;
- Zumbido nos ouvidos;
- Incapacidade do coração para bombear sangue suficiente e para manter o fluxo sanguíneo;
- Batimentos cardíacos irregulares;
- Falha cardíaca;
- Ataque cardíaco;
- Torsades de Pointes;
- Vasospasmo;
- Inflamação dos pulmões, o que provoca falta de ar, tosse e temperatura elevada;
- Problemas de estômago;
- Feridas na boca e lábios;
- Ulcerações na língua;
- Mal-estar abdominal;
- Cáries dentárias;
- Hepatite (com ou sem icterícia);
- Prurido;
- Reações de sensibilidade à luz solar;
- Perda de cabelo;
- Escurecimento da pele ou coloração púrpura;
- Pequenos pontos vermelhos na pele causados por hemorragias;
- Retenção urinária;
- Crescimento das mamas nos homens;
- Produção de leite fora do período de amamentação (homens e mulheres);
- Inchaço (local ou generalizado);
- Febre;
- Sensação de fraqueza;
- Morte súbita;
- Níveis de glucose sanguínea fora do normal.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- pensamentos e ideias de automutilação (ideação/comportamento suicida).

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Os sintomas seguintes podem ocorrer, ocasionalmente, após suspensão abrupta ou redução da posologia: enjoos, vômitos, dores abdominais, diarreia, insónias, cefaleias (dores de cabeça), nervosismo, irritabilidade, vertigens, mal-estar e ansiedade.

Consulte o seu médico logo que possível se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem requerer cuidados médicos: ver ou ouvir coisas que não existem, icterícia, reações cutâneas (comichão ou vermelhidão), infeções frequentes com febre e garganta dorida, reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade em respirar, incapacidade de coordenar os movimentos, perda do equilíbrio, dor ocular, dor abdominal intensa com obstipação, perda de



apetite grave, contração súbita dos músculos, rigidez muscular, espasmos musculares, dificuldade em urinar, inchaço dos seios e produção de leite, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações), dificuldade na fala, confusão ou delírio grave, alucinações, desmaios.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tofranil

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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 utilize nenhuma embalagem de Tofranil que se encontre danificada ou com sinais de ter sido alterada.

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 Tofranil

-A substância ativa de Tofranil é o cloridrato de imipramina.

-Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, aerosil 200, estearato de magnésio, amido de milho, ácido esteárico, talco, glicerol, celulose HP-M-603, povidona va64, dióxido de titânio (E171), celulose microcristalina 101, óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 8000, povidona K30, sacarose. Adicionalmente, Tofranil, 10 mg, comprimido revestido contém verniz shellac, dióxido de titânio (E171), água purificada, 2-etoxietanol, lecitina de soja e simeticone.

Qual o aspeto de Tofranil e conteúdo da embalagem

Tofranil 10 mg comprimidos revestidos

Os comprimidos revestidos de Tofranil são vermelho-acastanhados, triangulares, convexos. Encontra-se disponível em embalagens de 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de Alu/PVDC-PE-PVC.

Tofranil 25 mg comprimidos revestidos

Os comprimidos revestidos de Tofranil são vermelho-acastanhados, redondos, biconvexos. Encontra-se disponível em embalagens de 60 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de Alu/PVDC-PE-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amdipharm Limited  
Temple Chambers  
3 Burlington Road  
Dublin 4, Irlanda

Fabricantes

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61  
59320 Ennigerloh  
Alemanha

e/ou

Amdipharm UK limited  
Capital House, 85 King William Street  
London EC4N 7BL  
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
20-06-2023  
INFARMED