

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tolvon 30 mg Comprimidos revestidos

Cloridrato de mianserina

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tolvon e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Tolvon e pertence ao grupo de medicamentos denominados antidepressores. Cada comprimido contém 30 mg de substância ativa cloridrato de mianserina. Os comprimidos têm uma ranhura, o que significa que podem ser facilmente divididos em duas partes, se necessário.

O Tolvon é um antidepressor que alivia o humor deprimido, a característica mais importante da depressão. A depressão é uma perturbação na vida emocional. Durante a depressão ocorrem alterações no cérebro. As células nervosas no cérebro comunicam umas com as outras através de substâncias químicas. No caso da depressão, o fornecimento normal destas substâncias está diminuído.

Os antidepressores podem regularizar estes défices e restabelecer o normal funcionamento do cérebro. Normalmente, pode demorar cerca de duas a quatro semanas até que se sintam melhorias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tolvon

Não tome Tolvon

- se tem alergia (hipersensibilidade) à mianserina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de mania (estado de eiação e de hiperatividade)
- se sofre de doença do fígado
- se está a tomar ou tomou recentemente (nas duas últimas semanas) medicamentos chamados inibidores da monoaminaoxidase (IMAO).

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Tolvon não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos secundários tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Tolvon para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Tolvon para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Tolvon. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Tolvon neste grupo etário.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão

Se se encontra deprimido 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 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 imediatamente ao hospital.

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

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Tolvon se sofre ou alguma vez sofreu de:

- epilepsia (convulsões)
- diabetes
- doença do fígado, tal como icterícia
- doença dos rins
- problemas na micção devido ao aumento da próstata
- doença do coração, incluindo alguns tipos de doença do coração que alteram o seu ritmo cardíaco, ataque de coração recente, insuficiência cardíaca, ou se está a tomar alguns medicamentos que se sabe alterarem o ritmo cardíaco
- problemas de pressão arterial
- glaucoma (aumento da pressão no olho)
- doenças psiquiátricas, tais como esquizofrenia e depressão maníaca (períodos alternantes de elação/hiperatividade e humor deprimido)

Consulte o seu médico, mesmo que estas situações lhe tenham ocorrido no passado.

#### Outros medicamentos e Tolvon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem medicamentos que podem influenciar o efeito de Tolvon, assim como Tolvon pode afetar o efeito de outros medicamentos.

Não tome Tolvon em combinação com:

- inibidores da monoaminaoxidase (inibidores da MAO). Também não tome Tolvon durante as duas semanas após ter parado de tomar os inibidores da MAO. Se parar de tomar Tolvon, não tome inibidores da MAO durante as duas semanas seguintes.

Exemplos de inibidores da MAO são: moclobemida, tranilcipromina (ambos antidepressores), selegilina (utilizada para a doença de Parkinson) e linezolida (um antibiótico).

Tenha cuidado quando toma Tolvon em combinação com:

- medicamentos para a epilepsia, tais como a carbamazepina e a fenitoína.
- medicamentos para prevenir a coagulação de sangue, tal como a varfarina.

Tolvon pode aumentar os efeitos de varfarina no sangue. Informe o seu médico se estiver a tomar este medicamento. Em caso de associação, é aconselhável que o médico monitorize cuidadosamente o seu sangue.

- medicamentos que podem afetar o ritmo cardíaco, como certos antibióticos e alguns antipsicóticos.

#### Tolvon com alimentos, bebidas e álcool

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Tolvon uma vez que o Tolvon pode aumentar o efeito do álcool.

#### 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.

Embora a experimentação animal e os dados humanos limitados indiquem que a mianserina não causa efeitos nefastos fetais ou neonatais e que a mianserina é excretada no leite materno apenas em quantidades muito pequenas, os benefícios do uso de Tolvon durante a gravidez e aleitamento devem ser avaliados relativamente à possibilidade de perigo para o feto ou para o recém-nascido.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tolvon pode causar sonolência.

Não conduzir porque Tolvon pode influenciar a capacidade de conduzir em segurança.

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar Tolvon

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

Normalmente, inicia-se o tratamento com uma dose baixa de Tolvon (30 mg por dia) que, posteriormente, pode ser gradualmente aumentada pelo seu médico até à dose diária mais eficaz. Para o sucesso do seu tratamento é muito importante que, todos os dias, tome os seus comprimidos. Siga rigorosamente as instruções de utilização e a dose recomendada.

O(s) comprimido(s) de Tolvon devem ser tomados todos os dias e sempre à mesma hora, de preferência numa dose única à noite antes de dormir. Se recomendado pelo seu médico, Tolvon pode ser tomado em doses repartidas, divididas de forma igual ao longo do dia (de manhã e à noite, antes de dormir). Engula o(s) comprimido(s) sem mastigar, com um pouco de água ou outro líquido.

Não interrompa o tratamento com Tolvon apenas porque os seus sintomas desapareceram. O seu estado de saúde pode piorar se deixar de tomar Tolvon demasiado cedo ou se o fizer abruptamente. Fale sempre com o seu médico sobre o seu tratamento, que lhe dirá como reduzir gradualmente a dose se o tratamento puder ser interrompido.

Se tomar mais Tolvon do que deveria

Se tomou mais Tolvon do que deveria (sobredosagem), consulte imediatamente um médico ou farmacêutico. Deverá tentar induzir o vômito (a si próprio/a) o mais rapidamente possível. Os sintomas que são mais prováveis de ocorrer são sedação prolongada ou sonolência. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir

alterações ao seu ritmo cardíaco (batimento cardíaco rápido, irregular) e/ou desmaios, que poderão ser sintomas de uma condição que pode pôr a vida em risco, conhecida como Torsades de Pointes.

Caso se tenha esquecido de tomar Tolvon

Se devia tomar a sua dose diária única à noite antes de dormir e se esqueceu de o fazer, não tome a dose esquecida na manhã seguinte, uma vez que pode causar sedação ou sonolência durante o dia. Continue o tratamento à noite com a sua dose habitual.

Se devia tomar os comprimidos duas vezes por dia (de manhã após o pequeno-almoço e à noite antes de dormir) e se se esqueceu de tomar uma ou ambas as doses:

- Se se esqueceu da sua dose da manhã, tome essa dose juntamente com a dose da noite.
- Se se esqueceu da sua dose da noite, não tome a dose esquecida na manhã seguinte; continue o tratamento com a sua dose habitual de manhã e a sua dose habitual à noite.
- Se se esqueceu de ambas as doses, não tente compensar as doses esquecidas; no dia seguinte deverá continuar a tomar a sua dose habitual de manhã e a sua dose habitual à noite.

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

Se parar de tomar Tolvon

Embora Tolvon não provoque dependência, a interrupção abrupta do tratamento após administração prolongada pode causar tonturas, agitação, ansiedade, cefaleias (dor de cabeça) e náuseas. Por este motivo, recomenda-se a diminuição gradual da dose. Se tiver outras questões sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Tolvon pode causar efeitos secundários temporários, tais como:

- Sedação ou sonolência
- Aumento de peso
- Pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.

Em casos raros, Tolvon pode causar uma redução no número de glóbulos brancos do sangue, o que resulta numa redução da resistência do organismo à infeção. Se durante o tratamento com Tolvon tiver febre, dores de garganta, úlceras na boca ou outros sinais de infeção, deverá contactar o seu médico imediatamente e deixar que lhe façam

análises ao sangue. Estes sintomas surgem principalmente 4-6 semanas após o início do tratamento e são, geralmente, reversíveis depois da cessação do tratamento com Tolvon.

Outros efeitos secundários possíveis são:

- diminuição da pressão arterial marcada por tonturas, sensação de leveza na cabeça ou desmaios, especialmente quando está deitado/a ou sentado/a e se levanta rapidamente
- ataques epiléticos (convulsões)
- hipomania (humor anormal semelhante à mania, mas de menor intensidade)
- tornozelos ou pés inchados, resultantes da acumulação de líquidos (edema).
- coloração amarelada dos olhos ou pele; esta situação pode ser sugestiva de perturbações da função do fígado
- hepatite (inflamação do fígado)
- frequência cardíaca lenta após a primeira dose
- síndrome neuroléptica maligna (os sintomas mais importantes são a rigidez do corpo de uma forma geral, movimentos involuntários e elevação da temperatura corporal)
- dores nas articulações
- pernas cansadas
- erupção cutânea
- alterações ao ritmo cardíaco (batimento do coração rápido, irregular) e/ou desmaios, que poderão ser sintomas de uma condição que pode pôr a vida em risco, conhecida como Torsades de Pointes.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tolvon

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Tolvon

- A substância ativa é o cloridrato de mianserina. Cada comprimido contém 30 mg cloridrato de mianserina.

- Os outros componentes são: amido de batata, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, metilcelulose, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, hipromelose, polietilenoglicol 8000 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Tolvon e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Tolvon são brancos, ovais, convexos e ranhurados. Todos os comprimidos são gravados com o código "CT/7" numa face e "Organon" na outra.

Embalagens de 10, 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blisters de Alumínio/PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado  
Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Quinta da Fonte, 19  
Edifício Vasco da Gama  
2770-192 Paço de Arcos  
Portugal  
Telefone: 21 446 57 00

Fabricantes  
N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Países Baixos

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30

APROVADO EM  
23-04-2021  
INFARMED

Heist-op-den-Berg, 2220, Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em