

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zorix 300 mg comprimidos revestidos por película

Moclobemida

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

1. O que é Zorix e para que é utilizado

Zorix pertence ao grupo dos medicamentos antidepressores.

Grupo Farmacoterapêutico: 2.9.3 - Sistema nervoso central; Psicofármacos; Antidepressores.

Indicações terapêuticas:

ZORIX está indicado no tratamento das síndromas depressivas e da fobia social.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zorix

Não tome Zorix

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem um problema grave que pode torná-lo confuso, perder o contacto com a realidade ou torná-lo incapaz de pensar e julgar de forma clara.
- Se tem um crescimento anormal das glândulas adrenais (feocromocitoma).

- Se está a tomar ou tiver deixado de tomar outros medicamentos para tratar a depressão ou ansiedade, como a fluoxetina, paroxetina ou clomipramina (ver secção "Ao tomar Zorix com outros medicamentos").
- Se está a tomar medicamentos com a substância ativa dextrometorfano, presente em medicamentos para a tosse (ver secção "Ao tomar Zorix com outros medicamentos").
- Se está a tomar medicamentos com a substância ativa petidina (para tratar a dor) (ver secção "Outros medicamentos e Zorix").
- Se está a tomar medicamentos com a substância ativa selegilina (para a doença de Parkinson) (ver secção "Outros medicamentos e Zorix").
- Zorix não é indicado para crianças ou adolescentes.

Não tome Zorix se alguma das situações acima expostas se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zorix.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zorix

- Se tem uma perturbação bipolar, também denominada perturbação maníaco-depressiva.
- Se já pensou ou tentou ferir-se ou suicidar-se.
- Se a sua tiroide é hiperativa.
- Se tem uma doença hepática grave.
- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Zorix pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Zorix»).

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 podem 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 jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos 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, mais próxima de si ou a uma 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 verificarem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações do seu comportamento.

Outros medicamentos e Zorix

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

Não tome Zorix e informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Outros medicamentos para a depressão ou ansiedade, como a fluoxetina, paroxetina ou clomipramina.
- Dextrometorfano, presente em medicamentos para a tosse.
- Petidina (indicada para alívio da dor).
- Selegilina (indicada para doença de Parkinson).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Cimetidina (indicada para tratar úlceras de estômago, refluxo ácido ou azia).
- Efedrina, pseudoefedrina e fenilpropanolamina, presentes em medicamentos indicados para a constipação.
- Morfina ou fentanil (indicados para alívio da dor).

Se tiver alguma dúvida sobre algum destes medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zorix.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Zorix e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Zorix sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Zorix e poderá experimentar 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 experimentar estes sintomas.

Zorix com alimentos e bebidas

O comprimido de Zorix deve ser ingerido imediatamente após uma refeição.

Não são geralmente necessárias restrições alimentares durante o tratamento com Zorix, mas como alguns doentes têm hipersensibilidade à tiramina, todos os doentes devem evitar alimentos muito ricos em tiramina (por exemplo queijos, chocolate e vinho tinto).

Gravidez e Amamentação

Gravidez:

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 de reprodução em animais não revelaram risco para o feto, mas a segurança da administração de Zorix durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

Amamentação:

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

Embora apenas uma pequena quantidade de Zorix passe para o leite materno (aproximadamente 1/30 da dose da mãe quando corrigida de acordo com o peso corporal), os benefícios da manutenção da terapêutica durante a amamentação devem ser avaliados face aos possíveis riscos para a criança. Aconselhe-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em geral Zorix não influencia a capacidade de realizar as atividades que exigem um total estado de alerta, como conduzir. No entanto, a reação individual de cada doente deve ser observada no início do tratamento.

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol(23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Zorix

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

Zorix destina-se para administração por via oral.

O comprimido deve ser ingerido após uma refeição.

Adultos:

Síndromas depressivas

A dose recomendada de Zorix é 300-600 mg/dia, administrados usualmente em duas ou três doses. A dose inicial recomendada é de 300 mg/dia, podendo ser aumentada para 600 mg/dia dependendo da gravidade da depressão. A resposta individual pode permitir a redução da dose diária para 150 mg.

O tratamento deverá prosseguir durante pelo menos 4-6 semanas de forma a estabelecer a eficácia do fármaco.

Fobia Social

A dose recomendada de Zorix é 600 mg/dia, em duas tomas diárias. O tratamento com 600 mg/dia deve continuar por 8 a 12 semanas de forma a estabelecer a eficácia do fármaco. A fobia social pode ser uma doença crónica e é razoável considerar a continuação do tratamento num doente que esteja a responder ao tratamento.

Idosos: Os doentes idosos não requerem ajustes especiais da dose de Zorix.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Zorix em crianças não é recomendada uma vez que a eficácia e segurança do fármaco nesta população ainda não foram estabelecidas.

Dose na insuficiência renal e hepática:

- Os doentes com insuficiência renal não requerem ajustes especiais da dose de Zorix.
- Quando o metabolismo hepático está gravemente alterado por doença hepática ou por fármacos que inibam a atividade da monooxigenase microssomal (ex. cimetidina), os níveis plasmáticos normais podem ser conseguidos reduzindo a dose diária de Zorix para metade ou um terço. Aconselhe-se com o seu médico.

Se tomar mais Zorix do que deveria

Se tomar mais do que deveria ou outra pessoa tomar Zorix por engano deverá contactar um médico ou deslocar-se a um hospital o mais rápido possível e levar o medicamento consigo.

Tal como acontece com outros antidepressivos, as sobredosagens mistas com Zorix e outros fármacos (como por exemplo outros fármacos de atuação no SNC) podem por em causa a vida do doente. Desta forma, o doente deve ser hospitalizado e monitorizado de forma a receber o tratamento apropriado.

Caso se tenha esquecido de tomar Zorix

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Sempre que se esquecer de tomar uma ou mais doses deve seguir o esquema posológico habitual.

Se parar de tomar Zorix

Não interrompa o tratamento. O seu médico determinará como deve suspender o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Zorix pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as seguintes reações adversas são classificadas quanto à frequência (número expectável de doentes que experienciam a reação), segundo a convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muito raro ($< 1/10000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito raro Falta de sódio no sangue, manifestando-se por sintomas como sonolência, confusão ou convulsões.

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequência desconhecida Distúrbios do sono, agitação, ansiedade, inquietação, pensamentos/ comportamentos relacionados com o suicídio

Muito raro Estado confusional (rapidamente solucionado com a descontinuação do tratamento)

Doenças do sistema nervoso

Frequência desconhecida Tonturas, dores de cabeça, alterações sensoriais

Afeções oculares

Frequência desconhecida Distúrbios visuais

Vasculopatias

Frequência desconhecida Vermelhidão

Doenças gastrointestinais

Frequência desconhecida Secura da boca, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre

Afeções da pele e tecidos subcutâneos

Frequência desconhecida Inchaço, erupção cutânea, comichão, urticária

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida Irritabilidade

Em investigação

Muito raro Alterações das enzimas do fígado (nas análises ao sangue)

Frequência desconhecida Síndrome serotoninérgica pela coadministração com fármacos que potenciam o efeito da serotonina, tais

como inibidores da recaptção da serotonina ou outros antidepressivos

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

5. Como conservar Zorix

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Zorix após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Não utilize Zorix se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Zorix

- A substância ativa é a moclobemida.

-Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho pré-gelificado, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona e estearato de magnésio.

APROVADO EM 23-04-2021 INFARMED

Revestimento: hipromelose, estearato de polietilenoglicol 400, celulose microcristalina, polipilenoglicol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Zorix e conteúdo da embalagem

Zorix apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película e está disponível em embalagens blister de 10 ou 60 comprimidos.

Os comprimidos revestidos são brancos a amarelados, oblongos, biconvexos, com ranhura numa das faces.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Decomed Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, n.º 56
2745-838 Queluz
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em