

Nortrip

Nortriptilina



Urufarma

LI-5221-04



Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Nortriptilina 25 mg (como clorhidrato) y excipientes c.s.

Farmacocinética:

Después de la administración oral se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

Es extensamente metabolizada a 10-hidroxi-nortriptilina, un metabolito activo, por primer paso hepático. Se distribuye en gran medida en pulmones, corazón, cerebro y otros tejidos. Aproximadamente 87 a 93 % de la droga se une a proteínas plasmáticas. La vida media de Nortriptilina va de las 18 a las 93 horas.

El estado estacionario se alcanza entre 4 a 19 días. Aproximadamente un tercio de la droga es excretada en la orina como metabolitos en 24 horas. Pequeñas cantidades son excretadas en las heces por vía biliar.

Contraindicaciones:

La administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) está contraindicada, la terapia con Nortriptilina debe comenzar después de 2 semanas de haber discontinuado los IMAO.

Hipersensibilidad a la droga. Arritmias. Fase maníaca de la enfermedad bipolar. Enfermedad hepática grave. Menores de 6 años. Nortriptilina está contraindicada durante la recuperación aguda después del infarto agudo de miocardio.

Advertencias:

Pacientes con enfermedad cardiovascular deben ser cuidadosamente supervisados debido a la tendencia de este tipo de drogas a producir taquicardia y prolongación del tiempo de conducción.

Nortriptilina debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática o historia de retención urinaria. Pacientes con convulsiones deben ser supervisados porque estas drogas disminuyen el umbral de las convulsiones.

Se debe tener precaución en los pacientes con hipertiroidismo por el riesgo de desarrollar arritmias.

Nortriptilina puede disminuir las habilidades mentales o físicas requeridas para la operación de maquinarias o conducción de automóviles.

El consumo de alcohol en combinación con la terapia con Nortriptilina puede tener un efecto potenciador, que puede conducir a un aumento de intentos suicidas o sobredosificación, especialmente en pacientes con historial de disturbios emocionales o ideas suicidas. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría C. La seguridad del uso de Nortriptilina durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por lo tanto cuando se administra a embarazadas, madres que amamantan o mujeres en período fértil se debe evaluar el beneficio potencial frente a los posibles riesgos.

Uso en niños: La seguridad del uso en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Uso en ancianos: Debe ser administrado con precaución por el riesgo de complicaciones anticolinérgicas, neurológicas o cardiovasculares. Los ancianos son más propensos a sufrir reacciones adversas como confusión, agitación e hipotensión postural. En general se deben administrar dosis menores.

Debido a que el efecto puede no ocurrir durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes con alta tendencia al suicidio deben ser cuidadosamente monitoreados.

El uso de Nortriptilina en pacientes esquizofrénicos puede resultar en una exacerbación de la psicosis y puede activar síntomas esquizofrénicos latentes.

Si la droga se administra a pacientes hiperactivos o agitados puede ocurrir aumento de la ansiedad y agitación. En pacientes con trastorno bipolar Nortriptilina puede causar viraje a fase maníaca.

La administración de Nortriptilina, puede desencadenar convulsiones.

La terapia con Nortriptilina debe ser discontinuada lo antes posible previo a una cirugía ya que la combinación con la anestesia puede aumentar el riesgo de hipotensión y arritmia.

En presencia de enfermedad hepática Nortriptilina debe ser administrada cuidadosamente.

Interacciones con drogas:

Alcohol: La respuesta al alcohol y otros depresores del sistema nervioso central puede ser exagerada.

Antiarrítmicos Clase I: La administración concurrente con Quinidina, Procainamida, o agentes similares pueden alterar el metabolismo de Nortriptilina y causar efectos aditivos sobre la conducción cardíaca.

Anticolinérgicos: El bloqueo puede ser aumentado especialmente en ancianos.

Antihipertensivos: La acción antihipertensiva de la Guanetidina y posiblemente Clonidina, Reserpina, y otros agentes antihipertensivos puede ser bloqueada por Nortriptilina.

Cimetidina: Concentraciones séricas en el estado estacionario de antidepresivos tricíclicos fluctúan significativamente al agregar o retirar Cimetidina.

Fluoxetina: Los niveles plasmáticos de Nortriptilina aumentan más de 2 veces cuando se administra con Fluoxetina.

Metilfenidato: La administración concomitante puede causar paranoia.

Inhibidores de la monoaminoxidasa: Evitar la administración concomitante. Se deben discontinuar los IMAO por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con Nortriptilina.

Fenotiazinas: La adición de altas dosis de fenotiazinas puede elevar los niveles plasmáticos de Nortriptilina, disminuyendo el umbral de convulsiones e incrementando los efectos antimuscarínicos.

Aminas simpaticomiméticas: Debe ser evitada la administración conjunta porque puede ser aumentada la respuesta de agentes adrenérgicos.

Discontinuación de la terapia:

Aunque no se considere adicción puede ocurrir náusea, dolor de cabeza, mareos después de la cesación abrupta del tratamiento. La reducción gradual de la dosis puede producir en las dos primeras semanas, síntomas transitorios de irritabilidad, inquietud y alteración del sueño.

Efectos adversos:

Cardiovasculares: hipotensión, hipertensión, taquicardia, palpitaciones, infarto de miocardio, arritmias, paro cardíaco. Pacientes con enfermedad cardíaca preexistente son más susceptibles a la toxicidad cardiovascular inducida por antidepresivos tricíclicos.

Psiquiátricos: confusión, especialmente en ancianos, alucinaciones, delirios, desorientación, ansiedad, agitación, insomnio, pánico, pesadillas, hipomanía, exacerbación de la psicosis, hostilidad.

Neurológicos: parestesias de extremidades, incoordinación, ataxia, neuropatía periférica, síntomas extrapiramidales, convulsiones, alteración de los patrones del EEG.

Anticolinérgicos: sequedad de boca, visión borrosa, midriasis, constipación, retención urinaria.

Alérgicas: rash cutáneo, petequias, urticaria, fotosensibilidad, edema, sensibilidad cruzada con otros antidepresivos tricíclicos. **Hematológicos:** depresión de médula ósea, incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia, eosinofilia, púrpura, trombocitopenia.

Hepáticos: ictericia, función hepática alterada, hepatitis y necrosis hepática.

Gastrointestinal: náusea y vómitos, anorexia, dolor epigástrico, diarrea, sabor extraño, estomatitis, lengua negra.

Endócrinos y metabólicos: ginecomastia en hombres, aumento de mamas y galactorrea en mujeres, aumento de la libido, impotencia, edema de testículos, hiper o hipoglicemia, síndrome de secreción inapropiada de ADH (hormona antidiurética).

Otros: pérdida o ganancia de peso, nocturia, frecuencia urinaria, somnolencia, debilidad, fatiga, dolor de cabeza, edema de parótidas, alopecia, vasculitis cutánea.

Dosis y administración:

El efecto deseado no se observa hasta 2 semanas o más después del comienzo del tratamiento. Se aconseja administrar conjuntamente con alguna comida.

Se debe reducir la dosis si se presentaran efectos colaterales leves y discontinuar el tratamiento si se presentaran efectos colaterales más graves. La dosis debe ser iniciada al nivel más bajo e individualizada de acuerdo a la respuesta y tolerancia, si es necesario el aumento de dosis debe hacerse gradualmente.

La dosis inicial es de 25 mg 3 ó 4 veces al día, según necesidad y tolerancia. La dosis diaria total debe ser administrada una vez al día usualmente antes de acostarse.

Dosis máxima en pacientes ambulatorios: 100 mg. Dosis máxima en pacientes hospitalizados: 150 mg.

Niños de 6 a 12 años: De 10 a 20 mg o de 1 a 3 mg/Kg de peso corporal al día en varias tomas, ajustando la dosificación según necesidad y tolerancia. No se deben superar los 75 mg/día.

Adolescentes: De 25 a 20 mg o de 1 a 3 mg/Kg de peso corporal al día en varias tomas, ajustando la dosificación según necesidad y tolerancia.

Ancianos: De 30 a 50 mg al día en varias tomas, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia. Se recomienda disminuir la dosis en casos de insuficiencia hepática e insuficiencia renal.

Sobredosis:

Puede ser seria y hasta fatal. Los signos y síntomas son los descritos en las reacciones adversas. El tratamiento es de soporte sintomático, no hay antídoto específico.

Hemodiálisis, diálisis peritoneal, diuresis forzada, son generalmente inefectivos por la rápida distribución de las drogas tricíclicas.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722.

MEDICAMENTO CONTROLADO.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy