TOFRANIL®
cloridrato de imipramina

APRESENTAÇÕES
Drágeas. Embalagens com 20 drágeas de 10 ou 25 mg.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada drágea contém 10 ou 25 mg de cloridrato de imipramina.
Excipientes: lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, ácido esteárico, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, dióxido de titânio, povidona, macrogol, celulose microcristalina, copovidona, hipromelose, óxido férrico vermelho e palmitato de cetila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tofranil® pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, que são usados para tratar depressão e distúrbios do humor. Estados de pânico, dores crônicas e incontinência urinária noturna em crianças acima de 5 anos de idade são outras condições psicológicas que podem ser tratadas com Tofranil®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Mecanismo de ação: Acredita-se que Tofranil® trabalha aumentando a quantidade de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou fazendo seus efeitos durarem mais tempo. A imipramina tem várias propriedades farmacológicas, incluindo-se as propriedades alfadrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, acredita-se que a principal atividade terapêutica da imipramina seja a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina (NA) e serotonina (5-HT).
A imipramina é chamada de bloqueador "misto" da recaptação, isto é, ela inibe a recaptação da noradrenalina e da serotonina aproximadamente na mesma proporção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Tofranil®, se você: for alérgico (tiver hipersensibilidade) a cloridrato de imipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro ingrediente de Tofranil® descrito no início desta bula; já estiver tomando um tipo de antidepressivo conhecido como inibidor da monoamino oxidase (MAO); teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca séria. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico. Se qualquer uma das afirmativas se aplicar a você, provavelmente Tofranil® não é adequado para o seu tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tenha cuidado especial com Tofranil®, se você: pensa em suicídio; tem ataques epilépticos; tem batimentos cardíacos irregulares; tem esquizofrenia; tem glaucoma (aumento da pressão intraocular). Se você tem doença do fígado ou do rim; tem distúrbio sanguíneo; tem dificuldades em urinar ou próstata aumentada; tem a glândula da tireoide hiperativa; toma muita bebida alcoólica; tem constipação frequente. Você também deve informar seu médico se está utilizando certos medicamentos utilizados para tratar depressão (incluindo medicamentos obtidos sem prescrição). Exemplos desses medicamentos são: fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram, fluvoxamina, lítio e outros antidepressivos tricíclicos. Seu médico irá levar em consideração esses itens antes e durante o seu tratamento com Tofranil®.

Informação para familiares e cuidadores:
Você deve monitorar se o seu paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, inquietação, problemas no sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou outra mudança de comportamento anormal, piora da depressão ou pensamento em suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.
Sintomas como esses podem estar associados a um aumento do risco de pensamento em suicídio ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoramento próximo do paciente e possivelmente, alterações na medicação.

Outras medidas de segurança:
É importante que o seu médico verifique o seu progresso regularmente para permitir o ajuste de doses e contribuir para a redução de efeitos indesejáveis. Seu médico pode requerer exames de sangue, medir a sua pressão arterial e monitorar o funcionamento do seu coração.
Tofranil® pode causar a sensação de boca seca, a qual pode aumentar o risco de deterioração dos dentes. Portanto, durante o tratamento de longa duração, você deve ir ao dentista regularmente.
Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.
Antes de se submeter a uma cirurgia ou tratamento dentário, informe o médico ou dentista que você está tomando Tofranil®.
Tofranil® pode tornar a sua pele mais sensível à luz do sol. Evite expor-se diretamente ao sol e use roupas que cubram bem o corpo e óculos de sol.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade):
Tofranil® não deve ser administrado a crianças ou adolescentes a menos que seja especificamente prescrito pelo médico.

Pacientes idosos (com 60 anos de idade ou mais):
Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. Os efeitos adversos têm maior probabilidade de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá informá-lo sobre qualquer recomendação especial em relação à dosagem cuidadosa ou uma observação mais atenciosa.

Dirigir veículos ou operar máquinas:
Tofranil® pode deixar o paciente sonolento ou menos alerta, ou causar a sensação de visão borrada. Se isso ocorrer com você, não dirija, não opere máquinas e não faça qualquer outra atividade que requeira atenção integral. A ingestão de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez:
Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.
Tofranil® não deve ser usado durante a gravidez a não ser que seja especificamente prescrito pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar o medicamento durante a gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:
O ingrediente ativo de Tofranil® passa para o leite materno. Portanto, não se recomenda que as mães amamentem seus filhos durante o tratamento.

Tofranil® drágeas contém lactose e sacarose. Se você tiver intolerância para alguns açúcares (ex. lactose, sacarose), informe ao seu médico antes de tomar Tofranil®.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Ingestão concomitante com outras substâncias:
Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com Tofranil®, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o seu médico se você toma bebida alcoólica todos os dias, ou se estiver tomando um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou o funcionamento do coração, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, barbitúricos, antiepilépticos, um medicamento chamado terbinafina, utilizado oralmente para tratar infecções fúngicas de pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para prevenir a formação de coágulos no sangue (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de *Parkinson*, preparações com hormônios tireoidianos, cimetidina, metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tofranil® 10 mg:
Características físicas: drágea castanho-avermelhada, de forma triangular.
Tofranil® 25 mg:
Características físicas: drágea castanho-avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda a dose recomendada.
A dose diária habitual no início do tratamento é de 25 mg 1-3 vezes ao dia. O seu médico pode aumentar a dosagem diária gradualmente para 150-200 mg. Esta dosagem deverá ser alcançada até o final da primeira semana e mantida até que uma clara melhora seja observada. A dose de manutenção, que deve ser determinada individualmente reduzindo-se cautelosamente a dosagem, é geralmente 50-100 mg por dia.
Seu médico irá decidir pela dose mais adequada para o seu caso em particular. Para depressão e distúrbio do humor, a dose diária é normalmente entre 50 mg e 100 mg. Para ataques de pânico, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg por dia, e depois de alguns dias, a dose é aumentada gradualmente para entre 75 mg e 150 mg. Para dores crônicas, a dose diária é usualmente entre 25 mg e 75 mg. Para incontinência urinária noturna em crianças (com 5 anos ou mais), a dose diária é normalmente entre 20 mg e 80 mg, dependendo da idade da criança. Tome Tofranil® de acordo com a recomendação do seu médico. Não tome mais do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.
Estados de depressão e ansiedade crônica requerem tratamento de longa duração com Tofranil®. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes consultar o seu médico.

A duração do tratamento deve seguir a orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de Tofranil®: tome a dose esquecida assim que se lembrar, e depois volte ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, não tome a dose esquecida, e tome a próxima dose do esquema habitual. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
Interrupção do tratamento: O tratamento com Tofranil® não deve ser interrompido repentinamente sem o conhecimento ou a orientação do médico.
O seu médico pode querer reduzir a dose gradualmente antes de parar o tratamento completamente. Isso é importante para prevenir qualquer piora da sua condição e reduzir o risco de sintomas causados pela descontinuação do medicamento, tais como dor de cabeça, náusea e desconfortos em geral.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação desagradável.
Tofranil® pode causar alguns efeitos indesejáveis em algumas pessoas. Estes efeitos normalmente não requerem atenção médica, e podem desaparecer no decorrer do tratamento à medida que o seu organismo se acostuma com a medicação. Consulte o seu médico, se os efeitos persistirem ou estiverem incomodando muito.

Os efeitos adversos mais comuns são sonolência, cansaço, boca seca, visão borrada, dor de cabeça, tremor, palpitações, constipação, náusea, vômito, tontura, cansaço, rubores, transpiração, queda da pressão sanguínea associada à tontura ao levantar-se repentinamente, ganho de peso. No início do tratamento com Tofranil® pode ocorrer aumento da ansiedade, mas esta sensação geralmente desaparece dentro de duas semanas.

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer, tais como cáries dentárias, confusão, desorientação, agitação, distúrbio do sono, excitação exagerada, irritabilidade, agressividade, dificuldade sexual, dormência ou formigamento das extremidades, movimentos involuntários, diminuição da produção de lágrimas, pupilas dilatadas, zumbido, aumento da pressão sanguínea, distúrbios abdominais, feridas na boca, ulceração na língua, sensibilidade da pele ao sol, erupções na pele, perda de cabelo, inchaço do peito e derramamento de leite, edema (inchaço do tornozelo e/ou das mãos e/ou de qualquer outra parte do corpo), febre. Pacientes com 50 anos ou mais que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.
Procure o seu médico imediatamente se qualquer uma das seguintes reações ocorrerem, pois elas requerem maior atenção médica: ver coisas ou ouvir sons que não existem, icterícia, reações cutâneas (coceira ou vermelhidão), infecções frequentes com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, inabilidade para coordenar os movimentos, perda do equilíbrio, dor no olho, dor abdominal grave com constipação, perda de apetite severa, contração muscular repentina, rigidez muscular, espasmos muscular, dificuldade em urinar, batimento cardíaco rápido ou irregular, dificuldade em falar, confusão severa ou delírio, alucinações, convulsões.

Um efeito também reportado, de frequência desconhecida, é a alteração no paladar.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, informe o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar uma grande quantidade de Tofranil® acidentalmente, procure orientação médica imediatamente.
Os seguintes sintomas da overdose geralmente aparecem dentro de algumas horas: sonolência profunda; falta de concentração; aumento, redução ou irregularidades nos batimentos cardíacos; inquietude e agitação, perda de massa muscular, coordenação e rigidez muscular; falta de ar; pode ocorrer também, vômito e febre.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0068.0083

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira.

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Venda sob prescrição médica.
Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/12/2014

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 19.04.11
2011-PSB/GLC-0372-S
VP4