TOFRANIL

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

Drágeas

10 mg e 25 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

TOFRANIL®

Cloridrato de Imipramina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentações

Drágeas. Embalagens com 20 drágeas de 10 mg ou embalagens com 20 drágeas de 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 de ferro vermelho e palmitato de cetila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI 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 alfa-adrenolítica, 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" de 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 de monoaminoxidase (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?

Tome 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 tireoide hiperativa; toma muita bebida alcoólica; tem prisão de ventre 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®**.

Informações para familiares e cuidadores:

Você deve monitorar o seu paciente com depressão quanto a sinais de mudanças de comportamento, tais como: ansiedade incomum, inquietação, problemas do 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, com base no dia a dia do paciente, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivos e quando a dose for aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.
Sintomas como esses podem estar associados a um aumento do risco de pensamento suicida 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 ao 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 para o tratamento de incontinência urinária noturna.

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 são mais prováveis de ocorrer 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 contaminante com outras substâncias:
Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do inicio ou durante o tratamento com **Tofranil®**.
Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com **Tofranil®**, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um desses medicamentos. É especialmente importante informar ao seu médico se você toma bebida alcóolica 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 asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações com hormônios tireoidianos, cimetidina, metilfenidato, contraceptivos orais, e 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 a 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 inicio 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 de forma individual e cautelosamente, 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 75 mg-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.

Dose máxima diária:

Adultos

Depressão e síndromes depressivas:

A dose máxima diária não deve ultrapassar 200 mg para adultos não internados e 300 mg para adultos internados.

Pânico:

A dose máxima diária não deve ultrapassar 200 mg.

Condições dolorosas crônicas:

A dose máxima diária não deve ultrapassar 300 mg

Pacientes idosos

A dose máxima diária não deve ultrapassar 50 mg. Se necessário, doses superiores às recomendadas devem ser usadas com precaução em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

Enurese noturna (apenas em crianças com 5 anos ou mais, onde terapias alternativas não são consideradas adequadas):

A dose máxima não deve exceder 30 mg para pacientes com idade entre 5-8 anos, 50 mg para pacientes com idade entre 9-12 anos e 80 mg para pacientes acima de 12 anos

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 é conforme 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; 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 serve 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 ao seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Tofranil® pode causar alguns efeitos indesejáveis em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente 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 se estiverem incomodando muito.

Os efeitos adversos mais comuns são: sonolência, cansaço, boca seca, visão borrada, dor de cabeça, tremor, palpitações, constipação, náusea, vômito, tontura, rubores, transpiração, queda da pressão sanguínea acompanhada de tontura ao levantar-se repentinamente e ganho de peso. No inicio 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, zumbidos, 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) e 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 musculares, 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 ao 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 ao cliente.

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 superdosagem 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.
Crianças apresentam uma maior sensibilidade a uma superdose aguda.
Qualquer superdose deve ser considerada grave e pode ser fatal.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0143

Farm. Resp.: Drª. Viviane L. Santiago Ferreira - CRF-ES nº 5139

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.

Av. Ibirama, 518 parte - Taboão da Serra - SP

CNPJ: 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira

Registrado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra – ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 026 23 95 sac@aspenpharma.com.br www.aspenpharma.com.br

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2017.

Tofranil_BU_PAC_001

ANEXO B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2015	0856490/15-6	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 (10458)	N/A	N/A	N/A	Composição	VP e VPS	- 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30
19/11/2015	1011677/15-0	Notificação de alteração de texto de bula (10451)	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Forma farmacêutica e apresentações III – DIZERES LEGAIS Responsável técnico	VP e VPS	- 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
05/09/2017	2304568/17-0	Notificação de alteração de texto de bula (10451)	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP e VPS	- 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
20/12/2017	1886016/17-8	Notificação de alteração de texto de bula (10451)	N/A	N/A	N/A	*Disponibilização dos textos de bula no bulário. Sem atualizações	VP e VPS	- 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
26/04/2021	Será gerado ao fim do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	- 10MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20 - 25MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20