

PAXTIBI
Nortriptilina

COMPOSICIÓN:

Paxtibi 25 mg.-Cada comprimido contiene Nortriptilina (DCI)(clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Lactosa. Otros excipientes: Fosfato cálcico, Almidón, Estearato de magnesio, Amarillo FD y C nº 6 laca de aluminio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa y Glicerina.

Nortriptilina es el 5-(3-metilaminopropilideno)-10, 11-dihidro-5H-dibenzo [a,d] ciclohepteno. Su peso molecular es 299.8 y su fórmula empírica es $C_{19}H_{21}N \cdot HCL$.

INDICACIONES.- Paxtibi está indicado para aliviar los síntomas de la depresión. Los estados depresivos endógenos tienden a ser aliviados en mayor grado que otros estados depresivos.

POSOLOGÍA.- La posología para los pacientes de edad avanzada y adolescentes es de 25 a 50 mg. Al día en dosis fraccionadas.

NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN.- Paxtibi se administra por vía oral. El médico debe iniciar el tratamiento con una dosis baja y aumentarla gradualmente, observando cuidadosamente la respuesta clínica y cualquier síntoma de intolerancia. El medicamento debe suspenderse rápidamente si se presentan reacciones secundarias graves o manifestaciones alérgicas.

CONTRAINDICACIONES.- No debe ser administrado a los pacientes hipersensibles a la nortriptilina. Paxtibi está contraindicado durante la fase de restablecimiento inmediatamente después de un infarto de miocardio.

Habrà de tenerse en cuenta que existe la posibilidad de sensibilidad cruzada entre Paxtibi y otros derivados de la dibenzoacepina.

No debe administrarse con los inhibidores de la M.A.O.

PRECAUCIONES.- La administración de Paxtibi conjuntamente con otros anticolinérgicos y simpaticomiméticos requiere una estricta vigilancia médica y un cuidadoso ajuste de la posología. La administración de Paxtibi a los esquizofrénicos puede producir una exacerbación de la psicosis, o puede activar los síntomas latentes de una esquizofrenia. Si el medicamento es administrado a pacientes hiperactivos y agitados, éstos pueden experimentar un aumento de la ansiedad y agitación. En los pacientes maníacodepresivos pueden aparecer síntomas de la fase maníaca.

La administración de Paxtibi puede producir en los pacientes una hostilidad inconveniente; asimismo, su administración puede ir acompañada de accesos epileptiformes, como sucede con otros medicamentos de esta clase.

Si es posible, suspéndase el medicamento durante varios días antes de una intervención quirúrgica efectiva.

Al iniciar el tratamiento, es importante que el paciente reciba la menor cantidad posible del medicamento para evitar una agudización del proceso depresivo.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente,

suficiente para desencadenar los síntomas de la intolerancia, en caso que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.

EFFECTOS SECUNDARIOS.- En la lista siguiente se incluyen algunas reacciones secundarias que no han sido comunicadas con este medicamento en particular. No obstante las similitudes farmacológicas entre los antidepresivos tricíclicos requieren que cada una de dichas reacciones sea tomada en consideración cuando se administra nortriptilina.

Cardiovasculares.- Hipotensión, hipertensión, taquicardia, palpitaciones, infarto del miocardio, arritmias, bloqueo cardíaco, episodio cerebrovascular.

Psiquiátricas.- Estados de confusión (especialmente en las personas de edad avanzada) con alucinaciones, desorientación, delirios, ansiedad, inquietud, agitación, insomnio, pánico, pesadillas, hipomanía, exacerbación de la psicosis.

Neurológicas.- Entumecimiento, hormigueo, parestesias de las extremidades; incoordinación, ataxia, temblores, neuropatías periféricas, síntomas extrapiramidales; convulsiones, alteraciones en el electroencefalograma; tinnitus.

Anticolinérgicas.- Sequedad de la boca y, en raras ocasiones, acompañada de adenitis sublingual; visión borrosa, trastornos de acomodación, midriasis; estreñimiento, fleo paralítico; retención urinaria, micción retardada, dilatación de las vías urinarias.

Alérgicas.- Erupción cutánea, petequias, urticaria, prurito, fotosensibilidad (evítese la exposición solar excesiva), edema (general o de la cara y la lengua), fiebre medicamentosa, sensibilidad cruzada con otros medicamentos tricíclicos.

Hematológicas.- Depresión de la médula ósea, incluso agranulocitosis; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia.

Gastrointestinales.- Náuseas y vómitos, anorexia, malestar epigástrico, diarrea, sabor peculiar, estomatitis, cólicos abdominales; lengua negra.

Endocrinas.- Ginecomastia en el hombre; hipertrofia de las mamas y galactorrea en la mujer; aumento o disminución de la libido, impotencia; tumefacción testicular; hipo e hiperglucemia.

Otras.- Ictericia (simulando la obstructiva), alteración de la función hepática, aumento o pérdida de peso, sudoración, rubefacción, polaquiuria, nicturia, somnolencia, mareos, debilidad, fatiga, cefalalgia, parotiditis, alopecia.

Síntomas toxicoprivos.- Aunque éstos no son índice de habituación, la repentina cesación de un tratamiento prolongado puede producir náuseas, cefalalgia y malestar.

Se han recibido informes que el medicamento ha producido tanto hipoglucemia como hiperglucemia.

ADVERTENCIAS.- Paxtibi no es un inhibidor de la monoaminooxidasa.

En los pacientes con afecciones cardiovasculares. Paxtibi debe ser administrado únicamente bajo estricta vigilancia médica, debido a la tendencia del medicamento a producir taquicardia sinusal y a prolongar el tiempo de conducción. Se han presentado casos de infarto de miocardio, arritmia y episodios cerebrovasculares. La acción hipotensora de la guanetidina y medicamentos similares puede ser bloqueada. Debido a su acción anticolinérgica, Paxtibi debe ser usado con suma cautela en los pacientes con glaucoma o antecedentes de retención urinaria; los pacientes con antecedentes de accesos convulsivos deben ser vigilados de cerca cuando se les administra Paxtibi, ya que este medicamento disminuye el umbral convulsivo; Paxtibi debe ser administrado con mucha cautela a los hipertiroides o a los pacientes que están recibiendo derivados de tiroides, ya que pueden presentarse arritmias cardíacas.

Paxtibi puede afectar la capacidad física y/o mental que se requiere para efectuar ciertas tareas, tales como la operación de maquinarias o guiar un automóvil; por lo tanto, es necesario advertir al paciente sobre dicha posibilidad.

Todavía no se ha establecido la inocuidad de Paxtibi durante el embarazo y la lactancia.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.- Una sobredosis tóxica puede producir confusión, inquietud, agitación, vómitos, hiperpirexia, rigidez muscular, hiperreflexia, taquicardia, signos electroencefalográficos de conducción defectuosa, “shock”, insuficiencia cardíaca congestiva, estupor, coma y estimulación del sistema nervioso central con convulsiones seguidas de depresión respiratoria. Ha habido casos letales después de unas sobredosis con medicamentos de esta clase.

No se conoce ningún antídoto específico. Están indicadas las medidas generales de sostén, con lavado gástrico. Aparentemente el mantenimiento de la función respiratoria es la medida más eficaz cuando está indicada. El uso de depresivos del sistema nervioso central puede empeorar el pronóstico.

La administración de barbitúricos para controlar las convulsiones disminuye la sobrecarga del trabajo cardíaco, pero debe procederse con cautela para evitar la posibilidad de una depresión respiratoria.

La administración por vía intramuscular de paraldehído o diazepam proporciona actividad anticonvulsiva con menos depresión respiratoria que los barbitúricos; aparentemente se prefiere el diazepam.

Puede considerarse la administración de digital y/o piridostigmina en casos de anomalías cardiovasculares graves o de insuficiencia cardíaca.

Todavía no se ha establecido la utilidad de la diálisis.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20”.

PRESENTACIÓN: Paxtibi 25 mg.- Envase con 25 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd.
Mckenzie House, Bury street, Ruislip,
Middlesex, HA4 7TL, United Kingdom

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Biomed SL
C/ Licorers, 169-170 Nave 14, Pol. Can Robiols.
07141 Marratxí,
Illes Balears

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños
Con receta médica