

**INFORMAZIONI SULLA PRESCRIZIONE
MONOGRAFIA DEL PRODOTTO**

NARDIL*

Fenelzina solfato compresse

USP 15 mg

ANTIDEPRESSIVO

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

ERFA
Canada 2012 Inc.

8250 Décarie Blvd, suite 110
Montréal, QC
Canada, H4P 2P5

DATA DELLA REVISIONE: 11 dicembre 2015

NUMERO DI CONTROLLO: 187465

LEGGERE QUESTO DOCUMENTO PER UN USO SICURO ED EFFICACE

INFORMAZIONI SUI FARMACI PER I PAZIENTI

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Nardil Fenzina solfato compresse

Lo legga attentamente prima di iniziare a prendere **Nardil** e ogni volta che ne riceve una ricarica. Questo foglio illustrativo è un riassunto e non contiene tutte le informazioni su questo farmaco. Parli con il suo medico curante delle sue condizioni di salute e del suo trattamento e chieda se ci sono nuove informazioni su **Nardil**.

A cosa serve il Nardil?

Nardil viene utilizzato per trattare la depressione quando l'ansia o la paura sono i sintomi principali e il trattamento con altri farmaci è fallito. I sintomi della depressione comprendono:

- sensazione di tristezza, irrequietezza, irritabilità, stanchezza
- variazione dell'appetito o del peso, difficoltà di concentrazione o di sonno, mal di testa, dolori e disturbi inspiegabili

Come funziona il Nardil?

Nardil appartiene a un gruppo di farmaci antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO). Nardil agisce aumentando alcuni messaggeri chimici (noradrenalina, serotonina e dopamina) presenti naturalmente nel cervello e in altre parti del corpo.

Quali sono gli ingredienti del Nardil?

Ingredienti medicinali: fenelzina solfato.

Ingredienti non medicinali: croscarmellosa sodica, editato disodico, magnesio stearato, mannitolo, arancio opadry, povidone.

Nardil è disponibile nelle seguenti forme di dosaggio:

Compresse da 15 mg.

Non utilizzare Nardil se:

- sono allergici a uno qualsiasi degli ingredienti del Nardil (leggere "Quali sono gli ingredienti del Nardil?" sopra)
- è stata diagnosticata un'escrescenza delle ghiandole surrenali vicino ai reni che causa ipertensione arteriosa (feocromocitoma)
- è stata diagnosticata un'insufficienza cardiaca congestizia
- hanno o hanno mai avuto problemi al fegato
- assumete farmaci che agiscono sul sistema nervoso (ad esempio anfetamine, cocaina, metilfenidato, dopamina, epinefrina e norepinefrina, metildopa, L-dopa, L-triptofano, L-tirosina e fenilalanina)
- assumono destrometorfano, guanetidina, reserpina o narcotici.
- consumare alcolici. **Non** si deve bere alcolici durante l'assunzione di Nardil.
- assumono antidolorifici forti come la meperidina

- assumono o hanno recentemente assunto altri farmaci antidepressivi (amitriptilina, amitriptilina e amoxapina, carbamazepina, clomipramina, ciclobenzaprina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, nortriptilina, protriptilina, trimipramina, bupropione cloridrato), altri IMAO, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI, per es. fluoxetina), venlafaxina o derivati della dibenzazepina.

È necessario attendere almeno 5 settimane tra l'interruzione dell'uso di fluoxetina e l'inizio dell'uso di NARDIL, e almeno 10 giorni tra l'interruzione dell'uso di Nardil e l'inizio dell'uso di fluoxetina o di altri inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI).

- stanno assumendo o hanno recentemente assunto un farmaco per il trattamento dell'ansia, come il buspirone cloridrato

È necessario attendere almeno 10 giorni tra l'interruzione dell'uso di Nardil e l'inizio dell'uso di un altro antidepressivo o di buspirone cloridrato o l'interruzione dell'uso di un altro IMAO e l'inizio dell'uso di Nardil.

- hanno un intervento chirurgico programmato

L'assunzione di Nardil deve essere interrotta almeno 10 giorni prima dell'intervento chirurgico programmato.

Durante l'assunzione di Nardil non si devono mangiare molti alimenti ad alto contenuto proteico che sono stati invecchiati, fermentati, marinati o affumicati; per un elenco dettagliato di alimenti e bevande da evitare, vedere: "**Altre avvertenze da conoscere**".

Per evitare effetti indesiderati e garantire un uso corretto, prima di assumere Nardil è bene parlarne con il proprio medico curante. Parlare di eventuali condizioni di salute o problemi, tra cui l'eventuale presenza di:

- ha avuto crisi epilettiche o è affetto da epilessia
- sono agitati
- hanno mania o ipomania (sentimenti di euforia, comportamento e pensieri iperattivi)
- hanno la schizofrenia
- hanno il diabete
- assumete sedativi o farmaci che vi aiutano a dormire
- assumono farmaci per il trattamento dell'ipertensione
- hanno meno di 16 anni
- sono incinte o stanno pianificando una gravidanza. L'uso di Nardil non è raccomandato durante la gravidanza.
- stanno allattando al seno o hanno intenzione di farlo

Altre avvertenze da conoscere: Aumento pericoloso della pressione sanguigna

Le reazioni più gravi al Nardil comportano alterazioni della pressione sanguigna che hanno causato la morte. Rivolgetevi immediatamente a un medico se avvertite i seguenti sintomi: cefalea alla base del cranio che può raggiungere la parte anteriore della testa, battito cardiaco irregolare, rigidità o indolenzimento del collo, nausea, vomito, sudorazione (a volte con febbre e a volte con pelle fredda e umida), pupille molto grandi ed estrema sensibilità alla luce. Si può sentire il cuore battere molto velocemente o in modo anormalmente lento e si possono avvertire anche dolore e oppressione al petto.

La pressione arteriosa deve essere controllata regolarmente dal proprio medico curante e Nardil deve essere interrotto se si iniziano a manifestare palpitazioni cardiache o frequenti mal di testa.

Glaucoma ad angolo chiuso

Nardil può causare un attacco acuto di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio). Rivolgersi immediatamente a un medico se si avverte dolore agli occhi, alterazioni della vista, gonfiore o arrossamento all'interno o intorno all'occhio.

Cambiamenti nel comportamento e nei sentimenti, nei pensieri e nelle azioni riguardo al suicidio:

Il trattamento con questi tipi di farmaci è più sicuro ed efficace se il paziente e l'operatore sanitario hanno una buona comunicazione su come si sente. Può essere utile dire a un parente o a un amico stretto che si è depressi o si soffre di un disturbo d'ansia. Potreste chiedere loro di dirvi se pensano che la vostra depressione o la vostra ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati da cambiamenti nel vostro comportamento.

Alcuni pazienti possono sentirsi peggio anziché meglio quando iniziano a prendere farmaci come Nardil o quando cambiano la dose. Potreste sentirvi più ansiosi, agitati, ostili, aggressivi, impulsivi e avere la sensazione di non essere voi stessi o di essere meno inibiti. Si possono avere pensieri di suicidio, di fare del male a se stessi o ad altre persone. Possono verificarsi pensieri e azioni di suicidio, soprattutto se in passato si è pensato di farsi del male. Questi cambiamenti nel comportamento e nei sentimenti possono verificarsi in pazienti di qualsiasi età trattati con Nardil. **Se ciò accade, rivolgersi immediatamente a un medico.** NON interrompere l'assunzione di Nardil di propria iniziativa.

Guida e utilizzo di macchine

Nardil potrebbe causare sonnolenza o visione offuscata. Non guidare o utilizzare macchinari finché non si conoscono gli effetti di Nardil.

Cibi e bevande da evitare durante l'assunzione di Nardil

Durante l'assunzione di Nardil, e per due settimane dopo la sua interruzione, è necessario evitare i seguenti alimenti e bevande:

- CARNE E PESCE: Aringhe in salamoia, fegato, salsiccia secca (compresi salame genovese, salame duro, salame piccante e mortadella del Libano).
- ORTAGGI: baccelli di fave (fagioli di Fava) e crauti
- PRODOTTI CASEARI: Formaggio, yogurt (sono consentiti ricotta e formaggio cremoso)
- BEVANDE: Birra e vino, prodotti di birra e vino senza alcol e a ridotto contenuto di alcol.
- VARIE: Estratto di lievito (compreso il lievito di birra in grandi quantità), estratto di carne, grandi quantità di cioccolato o caffeina.

È inoltre necessario evitare tutti gli alimenti ricchi di proteine, come carne, pesce e latticini, rovinati o non correttamente refrigerati, manipolati o conservati. È bene evitare anche gli alimenti stagionati, sottaceto, fermentati o affumicati.

Informate il vostro medico curante di tutti i farmaci che assumete, compresi farmaci, vitamine, minerali, integratori naturali o medicine alternative.

I seguenti elementi possono interagire con Nardil:

- Farmaci utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, tra cui pillole d'acqua (diuretici) e beta-bloccanti
- Farmaci per il trattamento di raffreddore e tosse
- Decongestionanti nasali (compresse, gocce o spray)
- Farmaci per la febbre da fieno
- Farmaci per la sinusite

- Inalatori per asma
- Farmaci utilizzati per ridurre l'appetito
- Farmaci per la perdita di peso

Per un elenco di altri farmaci che non devono essere assunti con Nardil, consultare la sezione "Non usare Nardil se:".

Come assumere Nardil:

Assumere sempre il Nardil esattamente come indicato dal medico curante. In caso di dubbi, consultare il proprio medico curante. Non cambiate la dose se non ve lo dice il vostro medico curante.

Deglutire le compresse con un po' d'acqua.

Dose abituale per adulti

La dose iniziale abituale di Nardil è di una compressa (15 mg) tre volte al giorno. Potrebbero essere necessarie quattro settimane prima di sentire il pieno effetto di Nardil.

Se i sintomi non sono migliorati dopo due settimane, il medico può aumentare la dose a due compresse due volte al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino a due compresse tre volte al giorno. Una volta che Nardil aiuta la depressione, lo specialista può ridurre lentamente la dose. La dose di mantenimento può essere di una compressa a giorni alterni.

Overdose

Se si pensa di aver assunto una quantità eccessiva di Nardil, contattare immediatamente il proprio medico, il pronto soccorso dell'ospedale o il centro antiveleni regionale, anche in assenza di sintomi. Prendere questo

Se possibile, portate con voi il foglietto illustrativo e la confezione delle compresse.

Dose mancata

Se si dimentica una dose di Nardil, assumere la dose successiva alla solita ora e continuare a prendere le compresse secondo le istruzioni del medico curante. Non assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se si interrompe l'assunzione di Nardil

Non interrompere l'assunzione di Nardil se non dietro indicazione del medico curante. L'interruzione di Nardil può causare nausea e vomito e provocare malessere. L'interruzione improvvisa di Nardil può causare gravi effetti collaterali, che possono verificarsi da uno a tre giorni dopo l'interruzione del farmaco e i cui sintomi possono includere: incubi, agitazione, psicosi (vedere o sentire cose che non esistono o credere a cose non vere) e convulsioni.

Se ciò accade, informare immediatamente il proprio medico curante.

Quali sono i possibili effetti collaterali dell'uso di Nardil?

Questi non sono tutti i possibili effetti collaterali che si possono manifestare con l'assunzione di Nardil. Se si verificano effetti collaterali non elencati, contattare il proprio medico curante.

Gli effetti collaterali possono comprendere:

- Vertigini
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Disturbi del sonno
- Debolezza e sensazione di stanchezza
- Tremori, contrazioni, scatti muscolari, riflessi più forti del normale
- Stitichezza, secchezza delle fauci, problemi di digestione
- Aumento di peso
- Gonfiore
- Problemi sessuali come difficoltà a raggiungere l'orgasmo, problemi di eiaculazione e difficoltà a ottenere o mantenere l'erezione.
- Cambiamenti nel linguaggio (ripetere l'ultima parola di una frase)
- Sensazione di tensione e nervosismo, intense sensazioni di benessere, euforia, felicità, eccitazione e gioia (euforia)
- Movimento involontario, rapido e ripetitivo degli occhi
- Sensazione di formicolio o puntura
- Prurito, eruzioni cutanee, sudorazione, visione offuscata.
- Movimenti incontrollati del corpo.
- Febbre con muscoli tesi.

Nardil può causare risultati anomali degli esami del sangue. Il medico deciderà quando eseguire gli esami del sangue e interpreterà i risultati.

| Effetti collaterali gravi e cosa fare per evitarli | | | | |
|---|--|---|-----------------|--|
| Sintomo / effetto | | Parlate con il vostro operatore sanitario | | Interrompere l'assunzione del farmaco e ottenere immediatamente aiuto medico |
| | | Solo se grave | In tutti i casi | |
| Comune | Pressione sanguigna bassa (vertigini, svenimento, stordimento). Può verificarsi quando si passa da sdraiati o seduti a in piedi). | ✓ | | |
| Non comune | Ritenzione urinaria (incapacità di urinare) | | | ✓ |
| | Glaucoma (aumento della pressione negli occhi, occhi dolore) | | | ✓ |

| | | | | |
|------|--|---|---|---|
| | Livelli elevati di sodio nella sangue (sete) | ✓ | | |
| Raro | Coma da shock (Perdita di coscienza) | | | ✓ |
| | Cambiamenti nel comportamento e nei sentimenti, nei pensieri e nelle azioni riguardo al suicidio: sentirsi arrabbiati, aggressivi, preoccupati, agitati, ostili o impulsivi. Sensazione di violenza o di suicidio. Pensieri di fare del male a se stessi o ad altre persone. Sensazione di non essere più se stessi o di essere meno inibito. | | | ✓ |
| | Gravi problemi psicologici (disorientamento, vedere o sentire cose che non ci sono, deliri e incoerenza). discorso) | | | ✓ |
| | Reazione di mania (sentimenti di estrema e intensa felicità, irritabilità, aggressività, aumento della fiducia in se stessi e della propria capacità di reagire). autostima, riduzione del bisogno di sonno, aumento della loquacità e del parlare molto velocemente, pensieri in corsa) | | ✓ | |

| | | | | |
|--|--------------------|--|--|---|
| | Convulsioni | | | ✓ |
|--|--------------------|--|--|---|

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| | (crisi epilettiche o corpo incontrollabile). agitazione) | | | |
| | Depressione respiratoria e cardiovascolare transitoria in seguito a ECT (Problemi cardiaci e polmonari temporanei in seguito all'elettroshock). terapia -ECT) | | | ✓ |
| | Problemi epatici, compresa l'insufficienza epatica (ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure, dolore addominale, nausea, vomito, perdita di appetito, disorientamento o confusione, sonnolenza) | | | ✓ |
| | Diminuzione dei globuli bianchi (infezioni, affaticamento, febbre, dolori e disturbi). sintomi influenzali) | | ✓ | |
| | Sindrome lupus-simile (febbre, dolore e gonfiore alle articolazioni, sensazione generale di malessere, eruzioni cutanee) | | ✓ | |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| | Sindrome ipermetabolica (febbre alta, battito cardiaco e respirazione accelerati, rigidità muscolare, perdita di coscienza) | | | ✓ |
| | Edema del glottide (gonfiore | | | ✓ |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | superiore del tubo del vento) (respirazione rumorosa o suono acuto durante la respirazione, raucedine, mancanza di respiro, problemi di respirazione) | | | |
| | Aumento pericoloso della pressione sanguigna (mal di testa alla base del cranio che può raggiungere la parte anteriore della testa, battito cardiaco irregolare, rigidità o indolenzimento del collo, nausea, vomito, sudorazione (a volte con febbre e a volte con pelle fredda e umida), pupille molto grandi, estrema sensibilità alla luce, dolore e tensione nella zona del collo, ecc. petto) | | | ✓ |

Se si manifesta un sintomo fastidioso o un effetto collaterale che non è elencato qui o diventa abbastanza grave da interferire con le attività quotidiane, parlarne con il proprio medico curante.

Segnalazione degli effetti collaterali

Potete contribuire a migliorare l'uso sicuro dei prodotti sanitari per i canadesi segnalando a Health Canada effetti collaterali gravi e inattesi. La vostra segnalazione può aiutare a identificare nuovi effetti collaterali e a modificare le informazioni sulla sicurezza del prodotto.

3 modi per fare rapporto:

- Online su [MedEffect](http://www.hc-gc.ca/medeffect) (www hc-gc ca/medeffect);
 - chiamando il numero verde 1-866-234-2345;
 - Compilando il modulo di segnalazione degli effetti collaterali per i consumatori e inviandolo a:
 - Fax al numero 1-866-678-6789 (numero verde), o
 - Inviare una mail a:Programma di vigilanza del Canada
Health Canada, Postal Locator 0701E
Ottawa, ON
K1A 0K9
- Le etichette affrancate e il modulo di segnalazione degli effetti collaterali per i consumatori sono disponibili su [MedEffect](http://www.hc-gc.ca/medeffect).

NOTA: Contattare il proprio medico curante se si desiderano informazioni su come gestire gli effetti collaterali. Il Canada Vigilance Program non fornisce consigli medici.

Stoccaggio:

Conservare a temperatura ambiente controllata 15-30°C. Proteggere dal calore e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Se volete maggiori informazioni su Nardil: _

- Parlate con il vostro operatore sanitario
- Per trovare la monografia completa del prodotto, preparata per gli operatori sanitari e contenente le presenti Informazioni sul farmaco per il paziente, visitare il [sito web di Health Canada](http://www.hc-sc.gc.ca) (www hc-sc gc.ca), il sito web del produttore (www.eci2012.net) o chiamare il numero 1-888-922-3133.

Questo foglio illustrativo è stato preparato da ERFA

Canada 2012 Inc. Ultima revisione: 11 dicembre 2015