

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

TOFRANIL®

Ingrediente attivo : 25 mg Imipramine hydrochloride

Eccipienti : Glycerol 85%, magnesium stearate, stearic acid, aerosil 200, aerosil 200 V, corn starch talc, lactose monohydrate, titanium dioxide PH, cellulose HP-M-603, collodion VA64, dispersed red 15881 instead, polyethylene glycol 8000 flakes, avisel PH 101, polyvinylpyrrolidone K30, crystallized sucrose

Legga **ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIETTO** prima di iniziare la cura, in quanto contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglietto, potrebbe tornarle utile in futuro
- In caso di ulteriori domande, ne parli con il suo medico o farmacista
- Questo farmaco è stato prescritto a lei personalmente, non lo dia ad altri.
- Durante la cura, comunichi al medico nel caso di un ricovero e al personale ospedaliero che sta usando questo medicamento
- Osservi con attenzione quanto scritto in questo foglietto, non assuma altre dosi di quanto prescritto, ne più alte, ne più basse.

In questo bugiardino :

1. *Che cos'è Tofranil e quando si usa?*
2. *Punti da considerare prima dell'utilizzo di Tofranil?*
3. *Come usare Tofranil?*
4. *Quali effetti collaterali può avere Tofranil?*
5. *Di che altro occorre tener conto?*

1. CHE COS'È TOFRANIL E QUANDO SI USA?

Tofranil contiene il principio attivo imipramina e appartiene a un gruppo di medicamenti definiti come antidepressivi triciclici. Tofranil è usato in primo luogo per il trattamento di varie forme di depressione negli adulti fino a 65 anni, vale a dire per ovviare a stati di abbattimento, tristezza, mancanza di gioia e mancanza di iniziativa. Inoltre, svolge un'azione tranquillante e possiede un effetto benefico sugli stati dolorosi cronici.

Nei bambini a partire dai 5 anni e negli adolescenti, Tofranil viene impiegato contro l'enuresi quando il medico non ritenga adatto un altro tipo di trattamento. Tofranil deve essere impiegato soltanto su prescrizione medica. Tofranil è presentato sottoforma di confetti rosso-bruni e contiene 50 confetti.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che sia lei, sia i suoi familiari o le persone che le prestano assistenza, durante il trattamento con Tofranil consultiate il medico ogni volta che avvertiste un qualsiasi cambiamento del suo stato d'animo.

2. PUNTI DA CONSIDERARE PRIMA DELL'UTILIZZO DI TOFRANIL?

L'uso di antidepressivi in bambini ed adolescenti fino ai 24 anni di età può aumentare i pensieri suicidi o influenzare il comportamento. Per questa ragione è necessario monitorare in modo accurato tali pazienti da parte dei parenti e del corpo medico curante, soprattutto all'inizio e nel primo mese di cura, a causa di improvvisi sbalzi e sensazioni di disagio in conseguenza di aumenti/diminuzioni di dosaggio o interruzioni della curail rischio suicidale può aumentare notevolmente.

Enuresis notturna (pipi a letto) è una indicazione per bambini sopra i 5 anni di età.

In bambini e adolescenti TOFRANIL può essere usato per tutte le forme di depressioni, anche endogene, organiche (a causa di una malattia fisica) o psicogenetiche (di origine psicologica) o disturbi della personalità o alcolismo cronico, attacchi di panico. Vi sono insufficienti studi di efficacia e sicurezza nel trattamento di depressioni associate a dolori cronici e pavor nocturnus (terrore notturno), o sensazioni di angoscia (paura della morte). Per questi motivi Tofranil non è raccomandato nell'uso pediatrico e adolescenziale (0-17 anni) per queste indicazioni.

TOFRANIL NON DEVE ESSERE IMPIEGATO nel caso in cui:

- avesse già in passato presentato una reazione abnorme o allergica verso il principio attivo di Tofranil (imipramina), verso una sostanza ausiliare contenuta in Tofranil o verso un altro antidepressivo triciclico,
- stesse già assumendo medicamenti contenenti principi attivi appartenenti al gruppo dei cosiddetti inibitori delle monoaminoossidasi (inibitori delle MAO) quali p. es. selegilina (per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (per il trattamento delle depressioni) e linezolid (un antibiotico),
- avesse avuto recentemente un infarto cardiaco o soffrisse di una grave malattia cardiaca,
- avesse un'elevazione non trattata della pressione interna dell'occhio,
- soffrisse di disturbi dello svuotamento dello stomaco o dell'intestino, di difficoltà durante la minzione in caso di ingrandimento prostatico,
- se avesse un'intossicazione acuta da alcool, sonniferi o stupefacenti.

In questi casi, informi il suo medico prima di impiegare Tofranil.

QUANDO È RICHIESTA PRUDENZA NELLA SOMMINISTRAZIONE DI TOFRANIL?

IN DETERMINATE CIRCOSTANZE È CONSIGLIABILE NON ASSUMERE TOFRANIL O ASSUMERLO SOLTANTO DOPO UN APPROFONDITO ESAME MEDICO. Pertanto, informi il suo medico nel caso in cui soffrisse o avesse sofferto di una delle seguenti alterazioni o malattie oppure dovesse assumere uno dei medicamenti corrispondenti:

- pensieri suicidi,
- accessi epilettici,
- disturbi del ritmo cardiaco, disturbi cardiocircolatori,
- altre malattie psichiche (bipolarismo),
- aumento della pressione interna dell'occhio, glaucoma,
- malattie del fegato o dei reni,
- alterazioni dell'emogramma,
- problemi prostatici,
- malattie della tiroide,
- dipendenza da alcool,
- ritenzione delle feci o paralisi intestinale
- alternanza degli stati d'animo tra depressione ed euforia.
- Cambiamenti di umore, ansietà, irrequietezza, insonnia, aggressività, eccitazione anormale, altri cambiamenti anormali di umore, aumento della depressione o pensieri suicidali. Questi cambiamenti vanno valutati quotidianamente soprattutto all'inizio della terapia durante l'aumento o la diminuzione del dosaggio; i cambiamenti d'umore possono manifestarsi rapidamente.

Durante il trattamento con Tofranil i sintomi della depressione, in particolare il comportamento tendente al suicidio, potrebbero aggravarsi. In questo caso dovrà immediatamente contattare il suo medico.

Nel caso in cui Tofranil sia somministrato a bambini a partire dai 9 anni o adolescenti per il trattamento dell'enuresi, occorrerà prestare attenzione a un'eventuale comparsa di disturbi del comportamento, poiché nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti al di sotto dei 25 anni con depressioni o con altre diagnosi psichiatriche, durante il trattamento con antidepressivi è stato riportato un aumento della comparsa di disturbi comportamentali, compreso un aumento del rischio di pensieri suicidi, di autolesionismo o di suicidio attuato. Ciò è stato dimostrato da dati raccolti durante studi clinici.

Le persone in età avanzata (a partire dai 65 anni) non dovrebbero essere trattate con Tofranil, in quanto tollerano solamente dosi basse, le quali tuttavia non sono disponibili.

Un'interruzione del trattamento non deve avvenire repentinamente, ma solo dopo aver consultato il medico, poiché altrimenti si potrebbe verificare dei sintomi di astinenza.

Questo farmaco può ridurre la capacità di reazione, la capacità di guidare un veicolo o di manovrare attrezzi o macchine.

Poiché Tofranil può determinare una riduzione della tolleranza all'alcool, è consigliabile rinunciare ad assumere alcolici durante il trattamento. Tofranil può arrecare sonnolenza, ridurre la sua attenzione o dare origine a visione sfocata. Se ciò dovesse verificarsi, rinunci a guidare un veicolo, a manovrare una macchina e a svolgere altre attività che richiedano la sua piena attenzione. Gli alcolici possono acuire ulteriormente la stanchezza. In particolare dovrebbe fare attenzione all'inizio del trattamento se il farmaco altera la sua capacità di reazione.

Tofranil può causare secchezza della bocca, aumentando il rischio di sviluppo di carie. Durante un trattamento a lungo termine quindi, dovrebbe far controllare regolarmente i suoi denti.

Se è portatore di lenti a contatto e se dovessero comparire irritazioni oculari, ne informi il suo medico.

Prima di qualsiasi intervento chirurgico e prima di iniziare un trattamento odontoiatrico, informi il medico responsabile o l'odontoiatra che lei sta assumendo Tofranil.

Tofranil può far sì che la sua pelle reagisca con ipersensibilità alla luce solare. Non si esponga all'irradiazione solare diretta, indossi degli occhiali da sole e si protegga con un abbigliamento adeguato.

È importante che il suo medico controlli regolarmente i progressi del trattamento, al fine di poter aggiustare la dose adeguatamente, riducendone gli effetti collaterali. Il medico potrebbe anche effettuare degli accertamenti sul sangue, misurare la sua pressione arteriosa o controllare la sua funzione cardiaca.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Dovrebbe in particolar modo informare il suo medico nel caso in cui facesse uso di medicinali favorevoli lo svuotamento gastrico, o contro i disturbi del ritmo cardiaco (principio attivo chinidina) o contenenti i seguenti principi attivi: cotrimoxazolo (contro malattie di origine batterica) oppure tioridazina (per il trattamento di malattie psichiatriche).

Dovrebbe inoltre informare il suo medico nel caso in cui facesse uso di determinati medicinali per la terapia della depressione e di altre malattie psichiche (compresi quelli che ha ottenuto senza prescrizione medica). Esempi di tali medicinali sono: fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram, fluvoxamina, litio e altri antidepressivi triciclici.

Dovrebbe anche informare il suo medico qualora assumesse medicinali per l'ipertensione o per il cuore, tranquillanti, medicinali contro l'epilessia (quali per es. barbiturici), sonniferi, forti analgesici, medicinali contro l'emicrania (triptani), compresse di terbinafina per la terapia delle micosi della pelle, dei capelli o delle unghie, farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), farmaci contro l'asma o le allergie, farmaci contro la malattia di Parkinson, preparati per la tiroide, farmaci contro l'eccesso di secrezione acida dello stomaco o le ulcere gastriche contenenti il principio attivo cimetidina, contraccettivi orali, estrogeni o metilfenidato.

I confetti di Tofranil contengono saccarosio (il saccarosio nell'organismo viene in parte trasformato in fruttosio) e lattosio. Per questo motivo se soffre d'intolleranza verso determinati zuccheri, dovrebbe assumere i confetti di Tofranil solo dopo aver consultato il suo medico.

Si può assumere Tofranil durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico qualora fosse in gravidanza o allattasse. Tofranil deve essere assunto durante la gravidanza solamente se il medico, nonostante ciò, lo avesse prescritto esplicitamente.

Il principio attivo di Tofranil passa nel latte materno. Pertanto le madri che assumono Tofranil, non devono allattare. Ne parli con il suo medico.

3. COME USARE TOFRANIL?

Il suo medico stabilirà la dose più adeguata per lei. I seguenti dosaggi non rappresentano una prescrizione, ma hanno soltanto valore indicativo.

Adulti fino a 65 anni: nel caso di depressioni e di stati di alterazione dell'umore, la dose giornaliera abituale di mantenimento è tra 50 e 100 mg. Nel caso di stati dolorosi cronici la dose giornaliera è abitualmente tra 25 e 75 mg. Per le persone in età avanzata (a partire dai 65 anni) non sono disponibili dosaggi adeguati.

Per gli attacchi di panico la dose giornaliera parte da 10mg/giorno e dopo alcuni giorni si aumenta fino a 75mg o 150 mg.

Assuma Tofranil seguendo le istruzioni del suo medico. Non ne prenda né di più né più frequentemente di quanto il suo medico abbia prescritto.

Bambini a partire dai 9 anni e adolescenti, in caso di enuresi: la dose giornaliera contro l'enuresi, nei bambini (di età superiore ai 9 anni) e negli adolescenti si colloca, a seconda dell'età, abitualmente tra 20 e 75 mg.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non interrompa il trattamento suo o del suo bambino senza prima aver consultato il suo medico. Probabilmente il medico le consiglierà di non interrompere l'assunzione di Tofranil repentinamente, ma gradualmente. In questo modo, si possono evitare un peggioramento delle sue condizioni e il rischio di sintomi dovuti alla sospensione del farmaco come nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, insonnia, mal di testa, sensazione di ansia, nervosismo e malessere generale.

Se una volta avesse dimenticato l'assunzione di una dose di Tofranil, assumi la dose dimenticata non appena lo ricorderà, e assumi successivamente il farmaco al solito orario. Se invece fosse vicina l'ora di assunzione della dose successiva, non assumi la dose dimenticata, ma prosegua assumendo il farmaco all'orario abituale.

Nel caso avesse dei quesiti a questo proposito, si rivolga al suo medico.

Se per una volta avesse assunto molti più confetti di quanti prescritti dal suo medico, telefoni o si rechi immediatamente presso la stazione di Pronto Soccorso del più vicino Ospedale o presso il suo medico. Di solito, in caso di sovradosaggio, compaiono entro poche ore i seguenti sintomi: intensa sonnolenza, incapacità di concentrazione, battito cardiaco rapido, lento o irregolare, irrequietezza e agitazione; perdita del coordinamento muscolare e rigidità muscolare, difficoltà respiratoria, accessi convulsivi, vomito, febbre.

Uso in età avanzata :

Insufficienza renale o epatica : Tofranil deve venir impiegato con cautela in pazienti con insufficienza renale o epatica

4. QUALI EFFETTI COLLATERALI PUÒ AVERE TOFRANIL?

La maggior parte degli effetti collaterali di Tofranil, di regola, non richiedono un intervento medico e regrediscono durante il trattamento, quando il suo organismo si sarà abituato al farmaco. Si rivolga al suo medico se gli effetti collaterali dovessero durare più a lungo o essere per lei molto sgradevoli.

Nel caso in cui manifestasse uno degli effetti seguenti interrompa subito la cura e contatti il suo medico o l'ospedale più vicino :

Sentire o vedere cose irreali, Itterizia, reazioni cutanee (prurito o rossore), sviluppo di infezioni con febbri frequenti con gola infiammata (a causa della diminuzione di globuli bianchi), reazioni allergiche, con o senza tosse e difficoltà respiratorie, difficoltà o perdita di equilibrio, dolori oculari, dolori addominali con stipsi, importante inappetenza, crampi o spasmi muscolari, rigidità muscolare, difficoltà ad uscire, tachicardia o aritmia, difficoltà di conversazione, perdita di conoscenza, allucinazioni, immaginazione (allucinazione), convulsioni.

Seppur molto rari questi sono tutti effetti collaterali gravi e deve rivolgersi subito al suo medico o al pronto soccorso più vicino.

Segnali questi effetti collaterali (abbastanza comuni) al suo medico :

Insomnia, fatica, bocca impastata, vista sfuocata, mal di testa, tremore, palpitazione, costipazione, nausea, vomito, vertigini, malessere, flash cutanei, improvvisi cali pressori o vertigini alzandosi dopo essere stati seduti, aumento di peso

Altri effetti collaterali :

Perdita di denti, stato confusionale, disorientamento nel tempo e nello spazio, agitazione, disturbi di sonno, eccitazione eccessiva, sensibilità eccessiva, nervosismo, problemi sessuali, formicoli in mani e piedi, movimenti involontari, diminuzione della lacrimazione, pupilla dilatata, tinnito, aumento della pressione sanguigna, disturbi gastrici, ferite buccali e sulla lingua, fotosensibilizzazione, macchie scure cutanee, rash cutaneo, perdita di capelli, gonfiore mammellare e perdita di latte, edema (caviglie, mani o gonfiore in altri parti del corpo), febbre, aumento del rischio di fratture ossee oltre i 50 anni di età per tutta la classe terapeutica.

All'inizio del trattamento con Tofranil le sensazioni d'ansia potrebbero aggravarsi, tuttavia, di regola, dopo due settimane regrediscono.

Nei bambini e negli adolescenti affetti da depressioni o con altre diagnosi psichiatriche, durante il trattamento con antidepressivi è stato riportato un aumento di comparsa di disturbi del comportamento compreso un aumento del rischio di pensieri di suicidio, di autolesionismo o di suicidio attuato.

All'interruzione dell'assunzione di Tofranil possono insorgere sintomi di astinenza (v. «Come usare Tofranil?»).

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti di età superiore ai 50 anni che assumono questo tipo di medicamento.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

5. DI CHE ALTRO OCCORRE TENER CONTO?

I farmaci vanno conservati fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Tofranil dev'essere conservato al riparo dall'umidità e a temperatura non superiore ai 25 °C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tofranil?

Un confetto contiene 25 mg di imipramina cloridrato

Dove è ottenibile Tofranil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Confetti 25 mg: 50 confetti

Titolare dell'omologazione : ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş. Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5 34773, Ümraniye, İstanbul

Stabilimento di produzione : PharmaVision San. ve Tic. A.Ş 34010 Davutpaşa Cad. No:145 Topkapı, İstanbul

Questo foglietto è stato approvato il 4/8/2014

Questo testo è stato tradotto dal turco ed ha unicamente scopo informativo, giuridicamente ha valore unicamente quello originale turco