

Prospecto: información para el usuario

Tropargal 12,5 mg / 2,5 mg cápsulas duras

Nortriptilina hidrocloreto / diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tropargal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tropargal
3. Cómo tomar Tropargal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tropargal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tropargal y para qué se utiliza

Tropargal pertenece al grupo de medicamentos con acción antidepresiva y ansiolítica.

Está indicado en el tratamiento de estados depresivos que se presentan acompañados de estados de ansiedad o angustia, de grado leve a moderado, con o sin insomnio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tropargal

Antes de la toma de este medicamento debe estar seguro de que podrá dormir ininterrumpidamente durante 7-8 horas.

En caso de levantarse por la noche, después de la toma de un hipnótico, podrían aparecer reacciones ralentizadas con riesgo de caídas, sensaciones de mareo.

No tome Tropargal

- Si es alérgico a la nortriptilina hidrocloreto, al diazepam, a las benzodiazepinas, a los antidepresivos tricíclicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece problema muscular caracterizado por una debilidad anormal de los músculos voluntarios (miastenia gravis),
- si padece dificultades para respirar (insuficiencia respiratoria severa),
- si padece afección caracterizada por episodios de suspensión de la respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño),
- si padece una alteración grave del hígado (insuficiencia hepática grave),
- si padece una alteración grave del corazón (insuficiencia cardíaca grave o infarto de miocardio reciente),
- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- estados maníacos,

- coma o shock,
- intoxicación etílica aguda.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tropargal.

El uso de este tipo de medicamentos puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En caso de desarrollarse dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

Con la suspensión del tratamiento hipnótico pueden reaparecer los síntomas que hicieron necesario el mismo (insomnio de rebote y ansiedad). Éste es un fenómeno transitorio que puede acompañarse de cambios de humor, ansiedad e intranquilidad. Es más probable que aparezca si se interrumpe el tratamiento de forma brusca, por lo que éste debe ser disminuido gradualmente.

No es recomendable tomar el sol de forma prolongada ya que pueden aparecer fenómenos de fotosensibilidad.

Debe informar a su médico en caso de:

- * Enfermedades del corazón,
- * Epilepsia,
- * Dificultades respiratorias,
- * Hipertensión,
- * Enfermedades del hígado (hepáticas), de los riñones (renales) o urinarias,
- * Antecedentes de abuso de alcohol o drogas,
- * Enfermedades del tiroides,
- * Enfermedades psicóticas,
- * Glaucoma.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión o trastorno de ansiedad

Si usted está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad puede que tenga algunas veces pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Estos pensamientos pueden ser más fuertes cuando empiece a tomar los antidepresivos, dado que estos medicamentos necesitan tiempo para actuar, generalmente alrededor de dos semanas aunque a veces el periodo es más largo.

Probablemente usted puede pensar así:

- Si ha tenido anteriormente pensamientos de hacerse daño o de suicidarse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo superior de comportamiento suicida, en adultos menores de 25 años, con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si tiene pensamientos de herirse o suicidarse en algún momento, **contacte con su médico, o bien vaya directamente a un hospital.**

Puede ser de ayuda contarle a un pariente o un amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Uso de Tropargal con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente aquellos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central como:

- Otros hipnóticos: medicamentos para inducir el sueño,
- ansiolíticos/sedantes: medicamentos para tratar la ansiedad,
- antidepresivos: medicamentos para tratar la depresión,
- antipsicóticos: medicamentos para el tratamiento de las psicosis,
- analgésicos narcóticos: medicamentos para el tratamiento del dolor,
- antiepilépticos: medicamentos para tratar la epilepsia,
- anestésicos,
- antihistamínicos sedantes: medicamentos para tratar las alergias.

Asimismo, deberá recordar a su médico que está tomando este medicamento en caso de que le realicen algún tipo de análisis de sangre o de orina.

Toma de Tropargal con alcohol

No debe tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Tropargal puede que se sienta somnoliento o mareado, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Tropargal.

Tropargal puede disminuir el estado de alerta, especialmente si ha ingerido alcohol o si la duración del sueño no ha sido suficiente (7-8 horas).

3. Cómo tomar Tropargal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamentos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tropargal. No suspenda el tratamiento antes, ni lo interrumpa de forma brusca, a fin de evitar la posibilidad de aparición de un síndrome de abstinencia o insomnio de rebote (ver sección "Advertencias y precauciones").

Si estima que la acción de Tropargal es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía oral. Es recomendable ingerir Tropargal con alimentos o inmediatamente después de la comida para disminuir la irritación gastrointestinal.

- * Adultos: La dosis habitual es de 2 cápsulas administradas 3 o 4 veces al día, lo que significa un máximo diario de 8 cápsulas.
- * En pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad del hígado y/o riñón (insuficiencia hepática y/o renal), se recomienda disminuir la posología e incrementar la dosis más gradualmente para evitar la toxicidad.

Si toma más Tropargal del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis se manifiesta habitualmente por diferentes grados de depresión del sistema nervioso central que van desde la somnolencia hasta el coma.

En caso de sobredosis se debe trasladar el paciente a un centro especializado y tomar las medidas habituales de precaución: lavado gástrico y vigilancia de los parámetros cardio-respiratorios. Si no se produce mejoría con el vaciado del estómago, se administrará carbón activo para reducir la absorción. Puede usarse flumazenilo como antídoto.

Si olvidó tomar Tropargal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tropargal

La interrupción brusca del tratamiento puede producir síndrome de abstinencia que se manifiesta por dolor de cabeza o muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad (ver “Advertencias y precauciones”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tropargal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden presentarse son:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Sequedad de boca, estreñimiento que ocasionalmente puede inducir una alteración en la evacuación intestinal (íleo paralítico), retención urinaria, visión borrosa, trastornos de la acomodación del ojo, elevación de la presión dentro del ojo (glaucoma), hipertermia, somnolencia, confusión y disminución de la capacidad de coordinar los movimientos (ataxia), especialmente en ancianos y debilitados; si persisten estos síntomas se debe reducir la dosis. Mareos, sedación, dolor de cabeza, depresión, desorientación, alteraciones en el habla y en el lenguaje (disfasia o disartria), reducción de la concentración, temblor, cambios en la libido, incontinencia urinaria, náuseas, vómitos, diarrea, hipersalivación, dolor en la parte superior del estómago (dolor epigástrico).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie) y taquicardia (aumento del latido del corazón) especialmente en ancianos, alteraciones cardíacas (del ritmo del corazón, del miocardio), alteraciones cutáneas, alteraciones de parámetros sanguíneos, coloración amarillenta de la piel (ictericia) y aumento de peso, hepatitis, alteraciones de la visión (visión doble, movimiento involuntario del ojo), alteraciones de la audición.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Alteración respiratoria, hipertensión, hipotensión, alucinaciones, pesadillas, manía, convulsiones, alteraciones del gusto, alteraciones musculares (mialgia), pérdidas menstruales, secreción de leche fuera del embarazo, impotencia sexual, conjuntivitis, alteración de las pupilas (anisocoria), sensación anormal de cosquilleo, adormecimiento (parestesia), pérdida de la sensibilidad e incapacidad para

controlar los músculos (neuropatía periférica) y dermatosis que tienen una respuesta anormal a las radiaciones solares (fotodermatitis).

Algunos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada: somnolencia (sobre todo durante el día si se utiliza como hipnótico), embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, disminución de la capacidad de coordinar los movimientos (ataxia) o visión doble (diplopía).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso que el paciente experimente algún episodio de convulsiones, fiebre con sudoración, hipertensión o hipotensión, dificultad en la respiración, pérdida de control vesical o rigidez muscular grave.

También pueden aparecer:

- Alteraciones de la memoria (amnesia) que podrían dar lugar a conductas inapropiadas.
- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta.
- Dependencia: La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver “Cómo tomar Tropargal” y “Advertencias y precauciones”). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tropargal

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tropargal 12,5 mg / 2,5 mg cápsulas duras

- * Los principios activos son nortriptilina hidrocloreuro y diazepam.
Cada cápsula contiene 12,5 mg de nortriptilina hidrocloreuro y 2,5 mg de diazepam.
- * Los demás componentes son: talco e hidrogenofosfato de calcio dihidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tropargal son cápsulas duras con cuerpo de color rojo oscuro y tapa de color negro.

Los envases contienen 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular**

sanofi-aventis, S.A

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. de Leganés, 62

28923 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>