

Limbitrol®**clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina**

Forma Farmacêutica e apresentação:
Cápsula: cartucho contendo blister com 20.

USO ADULTO

Composição
Cada cápsula contém:
clordiazepóxido 5 mg
cloridrato de amitriptilina 12,5 mg
(excipientes: lactose, amido, talco e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**O produto**

Limbitrol® age especificamente sobre os principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade.

Sua ação se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração.

Como usar Limbitrol®

O Limbitrol® só deve ser usado quando receitado por um médico. **Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:

- se estiver tomando outros remédios e quais são eles. Não use e não misture remédios por conta própria;
- se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê. O Limbitrol® passa ao leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança;
- se sentir sonolência e cansaço; se apresentar secura na boca, prisão de ventre, distúrbios na visão, taquicardia;
- se se sentir agitado, irritado e tiver pesadelos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com o Limbitrol®. O álcool intensifica o efeito do Limbitrol® e isto pode ser prejudicial.

A dose

Somente o médico sabe a dose ideal de Limbitrol® para o seu caso.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Pacientes idosos e debilitados necessitam doses mais baixas por causa das variações de sensibilidade individual. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

As cápsulas devem ser tomadas com um pouco de líquido (não alcoólico).

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quando suspender o tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Entretanto, lembre-se de que o Limbitrol® não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma Limbitrol® em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Limbitrol®. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Prazo de validade

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz. **Antes de usar observe o aspecto do medicamento.** Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**Propriedades e efeitos**

Limbitrol® age especificamente sobre os principais sintomas da depressão: tristeza e ansiedade. A amitriptilina, substância tímicaanaléptica, age em duas fases: fase inicial de sedação e relaxamento seguida, em poucos dias, pela fase principal quando se observa o efeito antidepressivo com melhora de humor e aumento da iniciativa.

O clordiazepóxido reduz seletivamente a ansiedade e a tensão psíquica.

Farmacocinética

Ambos os componentes do Limbitrol® exercem sua ação no SNC. Estudos prolongados com clordiazepóxido em várias espécies animais sugerem ação no sistema límbico. Evidências recentes indicam que o sistema límbico está envolvido com a resposta emocional. O mecanismo de ação da amitriptilina no homem é desconhecido, mas a droga parece interferir com a recaptação da nor-epinefrina nas terminações nervosas adrenérgicas. Essa ação pode prolongar a atividade simpática das aminas biogênicas.

Indicações

Estados depressivos acompanhados de ansiedade, inclusive distúrbios funcionais de origem depressiva.

Contra-indicações

O Limbitrol® não deve ser administrado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos componentes de sua fórmula e a pacientes com glaucoma.

Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não deve ser afastada a possibilidade de ocorrência de danos fetais. Não se deve usar durante o período de recuperação do infarto agudo do miocárdio.

Evitar o tratamento prolongado em mulheres com possibilidade de engravidar.

Existe a possibilidade do Limbitrol® passar para o leite materno. Por essa razão, o Limbitrol® não deve ser administrado regularmente a lactantes.

Precauções

Precaução especial ao se administrar Limbitrol® a pacientes com miastenia grave (devido ao relaxamento muscular pré-existente) e a pacientes com disfunções renais e hepáticas graves.

Por analogia com outros antidepressivos o Limbitrol® pode originar, durante o tratamento, estados paranoídes ou pré-delinquentes e estados de excitação.

Pacientes com hipertrofia prostática podem apresentar aumento dos distúrbios da micção e às vezes retenção urinária.

Como ocorre com outros antidepressivos, o tratamento de condições depressivas com o Limbitrol® pode exacerbar sintomas esquizofrênicos em pacientes com esquizofrenia ou distúrbios esquizo-afetivos. Nestes pacientes, portanto, qualquer tratamento prévio prolongado com neurolépticos deve ser mantido.

Os antidepressivos e os neurolépticos devem ser administrados com cautela particularmente a pacientes idosos, quando há suspeita de insuficiência cardíaca, ou quando ocorrem perturbações do ritmo cardíaco ou da condução.

155921
CL466

Dependendo da dose e da sensibilidade individual, o Limbitrol® pode modificar a reação do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Pacientes com história de epilepsia, que utilizam Limbitrol®, devem ser mantidos sob observação, uma vez que a amitriptilina, como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, pode ocasionar uma ligeira queda do limiar convulsivo.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves.

No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação e devem ser administrados por período de tempo mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais.

Nos casos menos graves, a sintomatologia da abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaléia e dificuldade para concentrar-se. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões.

Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

Interações medicamentosas

- O uso concomitante com cimetidina inibe o metabolismo do Limbitrol®.

- O uso concomitante com antituberculose aumenta o risco de agranulocitose.

- O uso simultâneo com estrogênios diminui o efeito terapêutico da amitriptilina. O uso simultâneo e prolongado de anticoncepcionais orais e clordiazepóxido reduz a segurança do anticoncepcional e causa maior incidência de hemorragia.

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Limbitrol® pode ser intensificado pelo álcool.

Se o Limbitrol® for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolepticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado.

A amitriptilina pode inibir a ação dos hipotensores que agem por bloqueio dos neurônios adrenérgicos como, por exemplo, guanetidina, betanidina e debrisoquina.

O Limbitrol® não deve ser administrado concomitantemente com IMAO.

Nos pacientes em tratamento com IMAO deve-se intercalar uma pausa de uma ou duas semanas antes de se iniciar o tratamento com Limbitrol®.

Reações adversas

Em doses terapêuticas o Limbitrol® é bem tolerado. No início do tratamento pode surgir astenia passageira que desaparece com adaptação da posologia.

Reações anticolinérgicas como secura na boca, constipação, taquicardia moderada e distúrbios de acomodação, desaparecem espontaneamente ou com adaptação da posologia. Os antidepressivos e os neurolepticos podem provocar modificações de EEG particularmente em pacientes predispostos; convulsões foram observadas em raros casos.

Posologia

2 a 6 cápsulas ao dia, segundo as particularidades de cada caso. Iniciar o tratamento administrando uma cápsula à noite e uma pela manhã. A dose principal deve ser sempre ao deitar.

Tratamento hospitalar

Neste caso, a posologia recomendada pode ser duplicada, se necessário. No entanto, deve ser progressiva até se atingir a dose ótima e bem tolerada. A dose terapêutica média é de 3 cápsulas ao dia. Pacientes idosos e debilitados necessitam doses mais baixas por causa de variações da sensibilidade individual.

Conduta na superdosagem

A superdosagem manifesta-se por sonolência até coma, confusão mental, excitação, insuficiência cardíaca, distúrbios do ritmo cardíaco, hipotensão, efeitos anticolinérgicos (do tipo atropínico), com taquicardia, secura das mucosas, obstipação até ileo paralítico, retenção de urina, midríase.

Recomenda-se lavagem gástrica (mesmo após várias horas da ingestão), monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa, pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.
Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0044.001-7

© Marca Registrada

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766 - Campinas - SP
CNPJ 01.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International - USA

Produzido por: Boehringer Ingelheim do Brasil
Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286
Itapeperica da Serra - São Paulo

VALEANT



VA703/C

159921
EL466