Foglietto illustrativo: Informazioni per il paziente

Norcapto 10 mg capsule rigide
Norcapto 25 mg capsule rigide

nortriptilina

Legga attentamente il presente foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglietto, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Norcapto capsule rigide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Norcapto capsule rigide
3. Come prendere Norcapto capsule rigide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norcapto capsule rigide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Norcapto capsule rigide e a cosa serve

Norcapto capsule rigide contiene il principio attivo nortriptilina appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi triciclici. Questo medicinale è indicato per il trattamento di episodi di depressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Norcapto capsule rigide

Non prenda Norcapto capsule rigide se:

- è **allergico** alla nortriptilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria o gonfiore di viso, labbra, gola o lingua;
- se ha avuto **recentemente un infarto cardiaco** o se ha **problemi al cuore**;
- se soffre di **gravi disturbi al fegato**;
- se è affetto da **mania** (euforia eccessiva);
- sta **allattando al seno**;
- il **bambino ha meno di 6 anni**;
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane **inibitori delle monoamino-ossidasi** (un altro tipo di antidepressivo);
- sta assumendo **sostanze farmaceutiche adrenalino-simili**, tra cui efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina. Queste sostanze sono spesso contenute in prodotti farmaceutici per la tosse e il raffreddore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Prenda Norcapto capsule rigide con particolare cautela se:
- prova **sentimenti suicidari** o **aggressivi** - informi il suo medico;
- si sente **agitato**, **iperattivo** o soffre di **schizofrenia**;
- soffre di **malattie cardiache**;
- soffre di **problemi alla tiroide**;
- ha avuto **episodi di epilessia**;
- soffre di pressione alta all'occhio (**glaucoma**);
- soffre di **ipertrofia prostatica**;
- **suo figlio che assume** Norcapto **capsule rigide mostra un cambiamento nel comportamento**;
- dovrà sottoporsi a **terapia elettroconvulsiva** (elettroshock);
- soffre di **diabete**;
- le dovranno essere somministrati **anestetici**, per es. se deve sottoporsi a un intervento chirurgico - informi il suo medico;
- ha manifestato una **reazione allergica a un altro antidepressivo triciclico** in passato;
- è in gravidanza, pensa di essere incinta o sta programmando una gravidanza, o sta allattando al seno. L'assunzione di Norcapto capsule rigide è sconsigliata, salvo se indicato dal suo medico.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia.

Se soffre di depressione o disturbo d'ansia può talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri potrebbero diventare più frequenti nella fase iniziale di somministrazione di antidepressivi, perché questi medicinali richiedono tempo per avere effetto, in genere due settimane circa o a volte anche di più.

Potrebbe essere più soggetto a simili pensieri se:
- Ha avuto in precedenza pensieri di suicidio o autolesionismo;
- E' una persona giovane. Le informazioni desunte dai test clinici mostrano un maggiore rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore a 25 anni affetti da disturbi psichici e trattati con antidepressivi.

Se pensa continuamente di suicidarsi o farsi del male, **contatti il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.
Se si riconosce in una delle situazioni sopra descritte, informi il medico o il farmacista.

Altri medicinali e Norcapto Capsule rigide

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono interagire con Norcapto Capsule rigide:

- **guanetidina, debrisochina, betanidina, clonidina** e **reserpina** (usati per trattare l'ipertensione);
- **barbiturici** (usati per l'ansia o per favorire il sonno);
- **alcol** (non deve bere alcolici);
- **fluoxetina** (un altro antidepressivo);
- **cimetidina** (per pirosi e ulcere);
- **fenotiazine** (per disturbi mentali);
- **carbamazepina** (per epilessia);
- **propafenone, flecainide, encainide, chinidina** (per i disturbi del battito cardiaco).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non è escluso, tuttavia, che non possa assumere Norcapto capsule rigide. Sarà il suo medico a decidere cosa è meglio per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Norcapto capsule rigide può alterare il livello di attenzione. Pertanto, non si metta alla guida né utilizzi macchinari fin quando non è a conoscenza degli effetti di questo medicinale sul suo corpo. Se ha la sensazione che Norcapto capsule rigide influisca sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, si rivolga immediatamente al suo medico.

Norcapto capsule rigide contiene lattosio

Norcapto capsule rigide contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Norcapto capsule rigide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Adulti:

La dose raccomandata negli adulti è di 25 mg, 3-4 volte al giorno. In alternativa, la dose può essere somministrata una volta al giorno, in genere alla sera. La dose dovrebbe iniziare ad un livello basso, ad esempio 10 mg, 3-4 volte al giorno, ed essere poi aumentata gradualmente secondo necessità. La dose massima è di 150 mg al giorno.

Anziani:

La dose raccomandata è di 30-50 mg al giorno in dosi divise.

Il trattamento può iniziare con 10 mg 3 volte al giorno.

Adolescenti:

La dose raccomandata è di 30-50 mg al giorno in dosi divise.

Il trattamento può iniziare con 10 mg 3 volte al giorno.

Dosaggi inferiori sono raccomandati per i pazienti ambulatoriali rispetto ai pazienti in ospedale che sono sotto stretto controllo medico.

Dopo la remissione, il trattamento di mantenimento può richiedere un periodo più lungo.

In questo periodo va somministrata la dose minima in grado di impedire il ripresentarsi dei sintomi di depressione.

Se prende più Norcapto di quanto deve

Si rechi al pronto soccorso più vicino o contatti il suo medico immediatamente.

Porti l'astuccio di cartone con sé.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Norcapto capsule rigide

Se dimentica di prendere una dose, ne prenda una prima possibile. Se ha dimenticato diverse dosi si rivolga al suo dottore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di quella precedente.

Se interrompe il trattamento con Norcapto capsule rigide

Non smetta di prendere le capsule rigide né riduca la dose senza aver prima consultato il suo medico.

Se interrompe bruscamente il trattamento con questo medicinale, potrebbero manifestarsi nausea, mal di testa (cefalea) o malessere generalizzato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se gli effetti indesiderati peggiorano o manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare.

Informi immediatamente il medico se manifesta un improvviso respiro sibilante, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito, specialmente se interessa tutto il corpo.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- pressione sanguigna alta o bassa
- aumento o irregolarità dei battiti cardiaci
- palpitazioni
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- ictus cerebrale
- edema (gonfiore alle caviglie)
- stato confusionale (specialmente negli anziani) con alterazione di vista o udito (allucinazioni)
- sensazione di non sapere dove ci si trova (disorientamento)
- false convinzioni (deliri)
- ansia, irrequietezza, agitazione
- mancanza di sonno (insonnia)
- incubi
- panico
- umore anomalo prolungato
- peggioramento del disturbo mentale
- torpore, formicolio, sensazione di spilli e aghi nelle mani o nei piedi
- problemi di coordinazione
- tremori
- movimenti anomali
- convulsioni (attacchi)
- andamento alterato dell'attività cerebrale (EEG)
- ronzio all'interno dell'orecchio (acufene)
- secchezza della bocca
- più raramente, ghiandole infiammate sotto alla lingua o infiammazione delle gengive (gengivite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vista sfocata, difficolta di messa a fuoco, pupille dilatate
- costipazione, blocco del tratto digerente
- difficoltà o ritardo nell'urinare
- eruzione cutanea
- prurito
- sensibilità alla luce
- gonfiore (edema)
- febbre
- reazione ad altri farmaci simili
- disturbi del sangue che possono causare la facile formazione di lividi, anemia o incapacità di combattere le infezioni
- senso di nausea e vomito
- mancanza di appetito (anoressia)
- indigestione
- diarrea
- costipazione
- alterazione del gusto
- bocca infiammata
- crampi addominali
- lingua nera
- sviluppo delle mammelle negli uomini, aumento del seno e produzione di latte nelle donne
- aumento o diminuzione della libido
- disfunzione erettile (impotenza)
- ingrossamento dei testicoli
- alterazione dei livelli di zucchero nel sangue
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- alterazione delle funzioni epatiche
- infiammazione del fegato (epatite) e danni al fegato
- aumento o calo di peso
- sudorazione
- arrossamenti
- minzione frequente e notturna
- insonnia
- vertigini
- debolezza
- stanchezza
- mal di testa
- ghiandole gonfie
- perdita di capelli (alopecia)
- E' stato osservato un maggior rischio di frattura delle ossa nei pazienti sottoposti a questo trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglietto, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni- reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Norcapto capsule rigide

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la sigla “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento (per esempio un cambiamento di colore).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norcapto capsule rigide

- Il principio attivo è nortriptilina.
  Ogni capsula contiene nortriptilina cloridrato pari a 10 mg o 25 mg di nortriptilina base
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato e talco.
- Il rivestimento esterno di Norcapto 10 mg capsule rigide contiene: gelatina, titanio biossido e inchiostro da stampa.
- Il rivestimento esterno di Norcapto 25 mg capsule rigide contiene: gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso (E172) e inchiostro da stampa.
- L'inchiostro da stampa contiene: gommalacca, alcool disidratato, alcool isopropilico, alcool butilico, glicole propilenico, soluzione forte di ammoniaca, ossido di ferro nero, idrossido di potassio e acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Norcapto capsule rigide e contenuto della confezione

Le capsule rigide da 10 mg sono di colore bianco opaco, capsule in gelatina dura di dimensione 3 contrassegnate con la sigla 'NT 10'.

Le capsule rigide da 25 mg sono di colore rosso opaco, capsule in gelatina dura di dimensione 1, contrassegnate con la sigla 'NT 25'.

I blister sono in PVC/PVDC chiusi con una pellicola di alluminio.

Ciascun blister contiene 10 capsule rigide.

Norcapto capsule rigide è disponibile in confezioni da 30 capsule rigide.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Neuraxpharm Italy S.p.A.

Via Piceno Aprutina, 47

63100 – Ascoli Piceno (AP)

Italia

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anfarm Hellas S.A.
Sximatari Viotias,
32009, Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	Nortriptyline 10mg, 25 mg Hard Capsules
Italia	Norcapto 10 mg, 25 mg capsule rigide

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).