

Parnate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

10 mg



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Parnate®

sulfato de tranilcipromina

APRESENTAÇÃO

Parnate® é apresentado em embalagem com 20 comprimidos revestidos contendo 10mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tranilcipromina.....10 mg

(equivalentes a 13,70 mg de sulfato de tranilcipromina)

excipientes* q.s.p.1 comprimido

* lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho 7 laca de cálcio e azul de indigotina 132 laca de alumínio) e Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio e polietilenoglicol).

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Parnate® (tranilcipromina) é indicado para o tratamento da depressão. No entanto, seu uso não é recomendado em estados depressivos leves resultantes de problemas ocasionais e transitórios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da tranilcipromina foi avaliada em seis estudos controlados, em população de pacientes com depressão refratária. Nestes estudos a taxa de resposta média encontrada foi de 50% (variando entre 29% e 75%) [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Recentemente um estudo naturalístico, que teve como objetivo avaliar a efetividade dos tratamentos para pacientes com depressão maior, conduzido nos EUA e denominado STAR-D, avaliou o uso de tranilcipromina em um dos níveis de tratamento. Neste estudo a tranilcipromina foi utilizada no nível 4, após sucessivas falhas a tratamentos anteriores, e resultou em taxa de remissão de 7% [7]

[1] Amsterdam JD, Berwisch NJ. High dose tranylcypromine therapy for refractory depression. *Pharmacopsychiatry*. 1989 Jan;22(1):21-5.

[2] Birkenhäger TK, van den Broek WW, Mulder PG, Bruijn JA, Moleman P. Efficacy and tolerability of tranylcypromine versus phenelzine: a double-blind study in antidepressant-refractory depressed inpatients. *J Clin Psychiatry*. 2004 Nov;65(11):1505-10.

[3] Nolen WA, Haffmans PM, Bouvy PF, Duivenvoorden HJ. Monoamine oxidase inhibitors in resistant major depression. A double-blind comparison of brofaromine and tranylcypromine in patients resistant to tricyclic antidepressants. *J Affect Disord*. 1993 Jul;28(3):189-97.

[4] Nolen WA. Tranylcypromine in depression resistant to cyclic antidepressants. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 1989;13(1-2):155-8.

[5] Nolen WA, van de Putte JJ, Dijken WA, Kamp JS, Blansjaar BA, Kramer HJ, Haffmans J. Treatment strategy in depression. II. MAO inhibitors in depression resistant to cyclic antidepressants: two controlled crossover studies with tranylcypromine versus L-5-hydroxytryptophan and nomifensine. *Acta Psychiatr Scand*. 1988 Dec;78(6):676-83.

[6] Thase ME, Frank E, Mallinger AG, Hamer T, Kupfer DJ. Treatment of imipramine-resistant recurrent depression, III: Efficacy of monoamine oxidase inhibitors. *J Clin Psychiatry*. 1992 Jan;53(1):5-11.

[7] McGrath PJ, Stewart JW, Fava M, Trivedi MH, Wisniewski SR, Nierenberg AA, Thase ME, Davis L, Biggs MM, Shores-Wilson K, Luther JF, Niederhe G, Warden D, Rush AJ. Tranylcypromine versus venlafaxine plus mirtazapine following three failed antidepressant medication trials for depression: a STAR*D report. *Am J Psychiatry*. 2006 Sep;163(9):1531-41.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A tranilcipromina é um inibidor da monoaminoxidase não-hidrazínico, irreversível e não-seletivo, com rápido início de ação. Esta droga eleva a concentração de epinefrina, norepinefrina, dopamina e serotonina nos sítios de armazenamento, em todo o sistema nervoso. Em teoria, a elevação da concentração dessas monoaminas no tronco encefálico é fundamental para a ação antidepressiva da tranilcipromina.

Efeitos farmacodinâmicos

A tranilcipromina aumenta a atividade serotoninérgica no sistema nervoso central, que pode ser potencializada em combinação com outros medicamentos serotoninérgicos. Quando a administração da tranilcipromina é suspensa, a atividade da monoaminoxidase é recuperada em três a cinco dias, embora a excreção total da droga ocorra nas primeiras 24 horas.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uso oral, a tranilcipromina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. As concentrações plasmáticas máximas geralmente são alcançadas uma hora após a administração.

Distribuição

A tranilcipromina é amplamente distribuída por todo o organismo, com um volume de distribuição variando de 1,1 a 5,7 L/kg.

Metabolismo

O tranilcipromina é metabolizado principalmente no fígado. Com base em estudos in vitro, ele inibe várias enzimas do citocromo P450, sendo relatado que o CYP2A6 é inibido em concentrações clinicamente relevantes.

Eliminação

A droga é excretada na urina, principalmente sob a forma de metabólitos. Em pacientes com depressão maior ou transtorno bipolar, verificou-se que a eliminação do tranilcipromina é rápida, com uma meia-vida variando de 1,5 a 3,2 horas e um *clearance* aparente variando de 6,4 a 40,6 mL/min/kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A tranilcipromina está contraindicada:

- a pacientes com história prévia de hipersensibilidade à tranilcipromina ou aos outros componentes do medicamento (ver Composição, em Identificação do Medicamento).
 - a pacientes com doença vascular cerebral ou cardiovascular, hipertensão, história de dor de cabeça recorrente ou frequente, lesão hepática ou discrasias sanguíneas. Tranilcipromina não deve ser administrada a qualquer paciente com suspeita ou confirmação de doença vascular cerebral, doença cardiovascular ou hipertensão.
 - a portadores de feocromocitoma. A tranilcipromina não deve ser usada por indivíduos com diagnóstico, ou mesmo suspeita, de feocromocitoma, pois esses tumores secretam substâncias vasopressoras.
 - em combinação com outros antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (IMAO), como furazolidona, isocarboxazida, nialamida, pargilina e fenelzina.
 - em combinação com certos triptanos, como sumatriptana ou rizatriptano (ver Advertências e Precauções).
 - em combinação com simpaticomiméticos (incluindo anfetaminas, efedrina, metildopa, dopamina e levodopa), bem como triptofano. Essas combinações podem resultar em potencialização, precipitando hipertensão, cefaleia grave e hiperpirexia. Hemorragia cerebral também pode ocorrer. Esses compostos podem ser encontrados em muitas preparações à base de ervas, em fármacos de venda livre, como medicamentos para resfriados, febre do feno, bem como em bebidas energéticas e para redução de peso.
 - em combinação com certos antidepressivos. Como o efeito de muitos medicamentos antidepressivos (incluindo o cloridrato de bupirona) pode persistir por vários dias, consulte a bula dos medicamentos antidepressivos para os períodos de *washout* específicos após a descontinuação. Em seguida, use metade da dosagem normal para a primeira semana (ver Advertências e Precauções).
 - em combinação com derivados de dibenzazepina, como amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, protriptilina e carbamazepina, pois essas combinações podem induzir crises hipertensivas ou convulsões graves e cloridrato de clomipramina, já que esta droga tem sido relatada por causar hiperpirexia, coagulação intravascular difusa e estado epilético.
 - em combinação (antes, durante ou logo após) com inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRSs) ou inibidores seletivos de recaptação da noradrenalina (ISRNs, por exemplo, venlafaxina) e agentes liberadores de serotonina (anfetamina e derivados, por exemplo) pois isso pode resultar no desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal (ver Advertências e Precauções).
 - em combinação com dextrometorfano. Há relatos de que a combinação de inibidores da MAO com dextrometorfano pode causar episódios curtos de psicose ou de comportamento bizarro.
- Aguarde uma semana entre a interrupção de **Parnate®** (tranilcipromina) e a administração de qualquer outro medicamento que seja contraindicado com a tranilcipromina (ver Propriedades Farmacodinâmicas em Características Farmacológicas).
- em combinação com alimentos com alto teor de tiramina. Quando quantidades excessivas de tiramina são consumidas juntamente com tranilcipromina ou em um período de até duas semanas após a interrupção do tratamento, uma reação hipertensiva grave, e algumas vezes fatal, pode ocorrer.

Recomendações gerais

A tiramina ocorre naturalmente em alguns alimentos ou pode ocorrer a partir da ruptura bacteriana da proteína em alimentos fermentados, envelhecidos ou que estão deteriorados.

Alimentos que seguramente tenham demonstrado conter alto teor de tiramina e aqueles sobre os quais existam relatos de indução à reação hipertensiva grave (ver lista abaixo) são contraindicados para consumo com tranilcipromina.

Alimentos que são contraindicados em combinação com tranilcipromina:

- todos os queijos maturados ou envelhecidos (Nota: Todos os queijos são considerados maturados ou envelhecidos, à exceção do cottage, cream cheese, ricota e queijo processado. Todos os laticínios, desde que sejam frescos, à exceção dos queijos, podem ser consumidos);
- todas as carnes, peixes e aves envelhecidos, curados ou fermentados (Nota: Carne, peixes ou aves que não tenham sido submetidos a envelhecimento, cura ou fermentação e que sejam comprados frescos, conservados corretamente e consumidos frescos não são contraindicados);
- todos os produtos de soja fermentados (por exemplo: molho de soja, missô [pasta de soja], tofu fermentado);



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

- chucrute;
- fava ou vagens de fava;
- casca de banana (mas não a polpa);
- extratos de levedura concentrados (por exemplo: pastas Marmite ou Vegemite);
- todo tipo de cerveja servida com pressão/por torneira (chope). (Nota: Algumas cervejas engarrafadas, incluindo cerveja não-alcoólica, também podem representar risco).

Os pacientes devem ser aconselhados a reduzir o consumo ou evitar todos os tipos de bebidas alcoólicas enquanto estiverem em tratamento com tranilcipromina.

Os pacientes devem ser aconselhados a adotar as seguintes orientações de dieta quanto ao consumo de alimentos frescos: Alguns alimentos podem ser deliberadamente envelhecidos como parte de seu processamento, sendo contraindicados (ver lista acima). Os alimentos também podem envelhecer naturalmente com o tempo, mesmo que sejam mantidos refrigerados. Portanto, é extremamente importante que os pacientes sejam instruídos a comprar e consumir apenas alimentos frescos ou aqueles que tenham sido adequadamente congelados. Os pacientes devem evitar ingerir alimentos se não estiverem seguros das condições de conservação ou do frescor, e também devem ser cautelosos com alimentos cuja idade ou composição sejam desconhecidas, mesmo que tenham sido mantidos refrigerados.

Quanto maior o período de tempo durante o qual um alimento se deteriora e quanto maior a quantidade de alimento consumida, maior é a quantidade potencial de tiramina ingerida. Quando houver dúvidas, os pacientes devem ser aconselhados a evitar o alimento ou consumi-lo com extrema moderação, se não for contraindicado.

Os pacientes também devem ser alertados de que os níveis de tiramina podem variar de acordo com a marca e até mesmo com o lote de um alimento. E de que cada pessoa pode absorver quantidades diferentes de tiramina de um mesmo alimento específico em horários diferentes. Portanto, se consumiram acidentalmente um alimento proibido em uma ocasião e não tiveram nenhuma reação, isso não significa que não terão uma reação hipertensiva grave se consumirem o mesmo alimento em outra ocasião.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de feocromocitoma.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença vascular cerebral ou cardiovascular, hipertensão, história de dor de cabeça recorrente ou frequente, lesão hepática ou discrasias sanguíneas.

Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de **Parnate®** deve ser supervisionado rigorosamente:

-Parnate® deve ser administrado com a máxima cautela quando utilizado com as seguintes drogas:

- guanetidina, pois sua ação pode ser antagonizada;
- reserpina, porque pode ocorrer hiperatividade;
- agentes hipotensores, devido à possibilidade de ocorrerem efeitos hipotensores sinérgicos;
- barbituratos, pois sua ação pode ser prolongada ou potencializada;
- agentes antiparkinsonianos, pois a combinação pode provocar potencialização, com sudorese profusa, tremores e elevação da temperatura corporal;
- trazodone, opioides (incluindo petidina, fentanil, tramadol e buprenorfina), triptanos (ver Contraindicações) e erva de São João, já que o desenvolvimento de toxicidade por serotonina com IMAO foi relatado quando administrado antes, durante ou logo após a descontinuação desses medicamentos. Recomenda-se a observação do período de *washout* de **Parnate®** de pelo menos uma semana.
- quando administrado antes ou após ISRSs e ISRNs. Houveram relatos de reações graves, às vezes fatais, quando IMAOs são administrados antes, concomitantemente ou logo após a descontinuação desses medicamentos. Se os ISRSs e ISRNs forem utilizados antes do tratamento ou após a descontinuação de **Parnate®**, um período de *washout* adequado deve ser observado. As informações da bula para esses medicamentos individuais devem ser consultadas.
- em pacientes idosos. Há possibilidade de esclerose cerebral, com lesão de vasos sanguíneos.
- em pacientes diabéticos. Alguns IMAOs têm contribuído para o desenvolvimento de episódios de hipoglicemia em diabéticos tratados com insulina ou com agentes hipoglicemiantes orais. **Parnate®** deve ser usado com cautela em diabéticos sob tratamento com essas drogas.
- em pacientes epiléticos. Como a influência da tranilcipromina no limiar convulsivo mostrou ser variável em animais de laboratório, devem ser tomadas as precauções cabíveis se pacientes epiléticos forem tratados com **Parnate®**.
- antes de cirurgias. Embora a excreção de tranilcipromina seja rápida, é aconselhável descontinuar a terapia com **Parnate®** pelo menos sete dias antes da cirurgia, devido à possível interferência na ação de certos agentes anestésicos e analgésicos.
- na gravidez. O uso de qualquer droga durante a gravidez ou a lactação requer que sejam ponderados os benefícios potenciais e os possíveis riscos para a mãe e a criança. Estudos de reprodução animal demonstraram que **Parnate®** atravessa a barreira placentária de ratas. O medicamento também foi detectado no leite de cadelas lactantes.
- em pacientes com comprometimento da função renal. Existe a possibilidade de efeitos cumulativos nesses pacientes.
- em pacientes com hipertireoidismo. Esses pacientes têm sensibilidade aumentada às aminas vasopressoras.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

Antidepressivos inibidores da monoamina oxidase

Os IMAO podem suprimir a dor anginosa, que, se presente, serviria como indicação de isquemia miocárdica.

Dependência

Há relatos de pacientes que desenvolvem dependência farmacológica à tranilcipromina. Alguns desses pacientes têm histórico de abuso de substâncias.

Excipientes

Parnate® contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, um corante azo e o corante vermelho 7 laca de cálcio que pode causar reações alérgicas.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho 7 laca de cálcio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O tratamento com antidepressivos está associado a aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com transtorno depressivo maior ou com outros transtornos psiquiátricos. (ver Posologia e Modo de Usar).

Não é recomendado o uso de **Parnate®** em crianças.

Piora do quadro clínico e risco de suicídio em adultos com transtornos psiquiátricos

Pacientes com depressão podem apresentar agravamento dos sintomas depressivos e/ou surgimento de pensamentos e comportamentos suicidas, estejam ou não em tratamento com medicamentos antidepressivos. O risco permanece até que se observe uma regressão significativa do quadro. Como a melhora pode ocorrer somente depois das primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto à piora do quadro clínico (o que inclui o desenvolvimento de novos sintomas) e da tendência suicida, especialmente no início de um ciclo de tratamento ou no momento de alterar as doses, seja para mais, seja para menos. Conforme experiência clínica geral com todas as terapias antidepressivas, o risco de suicídio pode aumentar nos primeiros estágios da recuperação.

Pacientes com histórico de pensamentos ou comportamentos suicidas, adultos jovens e pacientes que demonstram um grau significativo de ideação suicida antes de iniciar o tratamento têm maior risco de apresentar pensamentos suicidas e praticar tentativa de suicídio e devem ser monitorados rigorosamente durante o uso deste medicamento.

A meta-análise de estudos clínicos placebo-controlados com drogas antidepressivas em adultos com transtorno depressivo maior ou com outros transtornos psiquiátricos mostrou um aumento do risco de pensamentos e comportamentos suicidas associados ao uso dos antidepressivos quando comparados ao estudo placebo em pacientes com menos de 25 anos.

Os pacientes (e seus cuidadores) devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer piora de condição (incluindo desenvolvimento de novos sintomas) e/ou aparecimento de ideação/comportamento suicida ou pensamentos de autoflagelação e orientados a buscar aconselhamento médico imediatamente caso esses sintomas se manifestem. Deve-se reconhecer que o início de alguns sintomas neuropsiquiátricos pode estar relacionado ao estado da doença subjacente ou à terapia medicamentosa (ver Reações Adversas).

Deve-se considerar a mudança do regime terapêutico, e até mesmo a possibilidade de suspender o uso da medicação, em pacientes nos quais se observar piora do quadro clínico (o que inclui o desenvolvimento de novos sintomas) e/ou o aparecimento de ideação/comportamento suicida, especialmente se esses sintomas forem graves, repentinos ou não tiverem se manifestado anteriormente no paciente.

Mania e transtorno bipolar

Um transtorno depressivo maior pode ser a manifestação inicial de transtorno bipolar. Acredita-se (apesar de não comprovado em estudos clínicos controlados) que o manejo de tal episódio somente com um antidepressivo pode aumentar a probabilidade de precipitação de um episódio de mania/misto em pacientes sob risco de transtorno bipolar. Antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes devem ser examinados adequadamente para determinar o risco de sofrerem de transtorno bipolar. O exame deve abranger o histórico psiquiátrico detalhado, incluindo história familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Assim como com todos os antidepressivos, a tranilcipromina deve ser usada com cautela em pacientes com história de mania. (ver Indicações)

Gravidez

Dados adequados sobre uso durante a gravidez em humanos e estudos adequados de reprodução em animais não estão disponíveis.

Lactação

Dados adequados em humanos do uso durante lactação não estão disponíveis.

Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Parnate® pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ver Contraindicações e Advertências e Precauções

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Manter o produto na embalagem original, ao abrigo do calor, da luz e da umidade. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido redondo, biconvexo, de cor rosa a salmão, podendo ser gravado em um dos lados e liso no outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Engolir os comprimidos inteiros com o auxílio de um copo de água. Não mastigar os comprimidos.

Posologia

A dosagem deve ser ajustada às necessidades individuais de cada paciente.

Adultos

A dose inicial usual é de 20 mg/dia, administrando-se 10 mg pela manhã e 10 mg à tarde.

Caso não haja resposta satisfatória após duas semanas, pode-se acrescentar mais um comprimido ao meio-dia.

Mantenha essa dosagem por pelo menos uma semana. Quando uma resposta satisfatória for estabelecida, a dose pode ser reduzida para o nível de manutenção. Alguns pacientes serão mantidos com 20 mg por dia; outros necessitarão de apenas 10 mg por dia. Se nenhuma melhora for obtida, a continuidade da administração não será benéfica.

Dose máxima diária: 60 mg.

Quando Parnate® é administrado concomitantemente com tranquilizantes, a dose não é afetada. Quando a droga for administrada juntamente com eletroconvulsoterapia, a dose recomendada será de 10 mg, duas vezes ao dia, durante as séries de aplicações, e de 10 mg, uma vez ao dia, posteriormente, como terapia de manutenção.

Idosos

Usar com cautela (ver Advertências e Precauções).

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

A tranilcipromina não é indicada para uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos (ver Advertências e Precauções).

Insuficiência hepática

A tranilcipromina não deve ser usada em pacientes com histórico de doença hepática ou que apresentam anormalidades nas provas de função hepática.

Insuficiência renal

Existe a possibilidade de efeitos cumulativos nesse grupo de pacientes (ver Advertências e Precauções).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Parnate®

9. REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa mais frequentemente observada é a insônia, que geralmente é superada administrando-se a última dose do dia antes das 15 horas, reduzindo-se a dose ou prescrevendo-se um hipnótico leve. Casos ocasionais de tontura, palpitação, fraqueza, secura na boca e sonolência têm sido relatados.

Em alguns pacientes, palpitações ou dores de cabeça excessivamente frequentes, não acompanhadas de hipertensão paroxística, podem estar relacionadas à dosagem. Tais sintomas podem responder à redução da dose. Se a melhora não for rápida, a droga deve ser descontinuada.

Hipotensão, que pode ser postural, tem sido observada durante a terapia com **Parnate®**. Raramente é observada síncope. Na presença de hipotensão, a dose não deve ser aumentada. Essa reação adversa é normalmente temporária, mas, se persistir, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A pressão arterial retornará, então, rapidamente ao nível encontrado antes do tratamento.

A superestimulação, que pode incluir ansiedade, agitação e sintomas de mania, pode ocorrer eventualmente com a dose normal, mas é mais comumente associada à superdosagem. A redução da dose é indicada. Em alguns casos, pode ser útil administrar concomitantemente um sedativo fenotiazínico, como a clorpromazina.

A reação adversa mais importante relacionada ao uso de **Parnate®** é a crise hipertensiva, algumas vezes fatal. Tais crises são caracterizadas por alguns ou todos os seguintes sintomas: dor de cabeça na região occipital (que pode irradiar-se para a região frontal), palpitação, rigidez ou dor no pescoço, náuseas ou vômito, sudorese com palidez seguida de rubor. Pode ocorrer tanto taquicardia quanto bradicardia associada à midríase. Essa dor de cabeça, aliada à dor e à rigidez dos músculos cervicais, pode mimetizar uma hemorragia subaracnóide, mas também pode estar associada à hemorragia intracraniana, assim como a outras condições em que ocorre elevação repentina da pressão arterial. Tais hemorragias foram relatadas, algumas das quais, fatais.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente após a ocorrência de palpitação ou se o paciente sentir dores de cabeça frequentes durante o uso de **Parnate®**. Estes sinais podem ser indicativos de reação hipertensiva. Os pacientes devem ser instruídos a relatar de imediato a ocorrência de dor de cabeça ou de outros sintomas.

Caso ocorra crise hipertensiva, o uso de **Parnate®** deve ser descontinuado. Pacientes devem ser monitorados e a terapia sintomática e de suporte adequada deve ser fornecida.

Foram relatados casos de distúrbios hematológicos, como anemia, leucopenia, agranulocitose e trombocitopenia.

Edema, *rashes*, dificuldade para urinar.

Alopécia foi relatada muito raramente.

Há relatos de casos de dependência da tranilcipromina (ver Advertências e Precauções). Os sintomas observados após a interrupção do tratamento com tranilcipromina são: distúrbios do sono, depressão, confusão mental, delírio, tremores, agitação, convulsão, ansiedade, alucinações, fadiga, dor de cabeça.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo sistema VigMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas que podem ser provocados por superdosagem são, geralmente, aqueles descritos no item Reações Adversas. Taquicardia, sudorese e hiperpirexia, com inquietação e excitação, são geralmente produzidas. Depressão, estupor ou coma podem estar presentes ou desenvolver-se. A pressão arterial pode estar elevada, mas hipotensão poderá sobrevir.

Tratamento

O tratamento deve consistir, normalmente, em medidas gerais de suporte, observação rigorosa dos sinais vitais e medidas para neutralizar sintomas específicos tão logo ocorram, pois a inibição da MAO pode persistir. O tratamento de crise hipertensiva está descrito no item Reações adversas. Tratamento clínico adicional pode ser indicado ou recomendado por centros nacionais de controle de intoxicação, quando disponíveis.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0146

Produzido por:

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Godofredo marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde Parnate®

L2277_parnate_com_rev_GDS15



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	0435095/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	<u>VPS</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável <u>VP</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0741442/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	<u>VPS</u> Dizeres Legais <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0720025/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	<u>VPS</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de uso <u>VP</u> Identificação do medicamento Dizeres legais Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/01/2015	0042430/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0042430/15-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	<u>VPS</u> Advertências e Precauções	VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/10/2018	0999014/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2018	0999014/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2018	<u>VPS</u> Contraindicações Advertências e precauções Reações adversas Interações medicamentosas Superdose <u>VP</u> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
21/05/2019	0451550/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<u>VPS</u> Advertências e precauções Reações adverbs	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							<u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento?		
15/01/2021	0193558/21-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 9.Reações Adversas III – Dizeres Legais <u>VP</u> 8. Quais os Males que este Medicamento Pode me Causar? III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
26/07/2023	0778234/23-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2023	0722304/23-8	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	<u>VPS</u> III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
			21/07/2023	0756520/23-8	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	21/07/2023	<u>VP</u> III – Dizeres Legais		
12/06/2025	0793476/25-9	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> I - Identificação do Medicamento 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções III – Dizeres Legais <u>VP</u> I - Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Iii – dizeres legais	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20
16/09/2025	1227723/25-3	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
12/02/2026	Gerado pós submissão	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> 3. Características farmacológicas 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 8. Posologia <u>VP</u> 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	10 mg com rev ct bl al al x 20