

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PARMODALIN 10 mg + 1 mg compresse rivestite

tranilcipromina + trifluoperazina

Legga attentamente questo 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 foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PARMODALIN e a che cosa serve

PARMODALIN contiene due principi attivi: tranilcipromina e trifluoperazina.

La tranilcipromina è un antidepressivo, che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come inibitori delle monoamino ossidasi (MAO).

La trifluoperazina è un tranquillante, che appartiene al gruppo dei farmaci chiamati "antipsicotici". Questo medicinale è usato per trattare le depressioni gravi e le depressioni reattive nelle quali non è indicata o è risultata inefficace l'elettroshock terapia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PARMODALIN

Non prenda PARMODALIN

- se è allergico alla tranilcipromina, alla trifluoperazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ai vasi sanguigni del cervello (vasculopatie cerebrali accertate o sospette);
- se soffre di problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni (malattie cardiovascolari);
- se soffre di feocromocitoma, un tumore delle ghiandole surrenali che causa vari problemi tra cui pressione sanguigna (arteriosa) alta e problemi al cuore;
- se soffre di pressione sanguigna (arteriosa) alta;
- se soffre o ha sofferto di mal di testa (cefalea);
- se ha più di 60 anni di età;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi al fegato;
- se ha alterazioni delle cellule del sangue con segni di possibili problemi al midollo osseo (depressione midollare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PARMODALIN:

- se in passato ha avuto problemi di ipersensibilità (eccessiva reazione dell'organismo) a medicinali chiamati "fenotiazine". I problemi di ipersensibilità si manifestano per esempio con alterazioni delle cellule del sangue (discrezie ematiche) o ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- se lei o un suo familiare soffre di una malattia che coinvolge il cuore e/o i vasi sanguigni (malattie cardiovascolari) compreso il dolore al petto (angina) e battito cardiaco irregolare (es. sindrome del QT lungo);

- se ha problemi agli occhi (alterazioni della retina), perché questo medicinale può peggiorarli;
- se è anziano e soffre di una malattia che riduce la sua capacità di ricordare, parlare e ragionare (demenza);
- se lei o un suo familiare ha sofferto di problemi legati alla formazione di coaguli nel sangue (trombi), perché questo medicinale può favorirne la formazione;
- se ha una predisposizione all'ictus;
- se soffre di problemi al cuore in quanto questo medicinale può non far sentire il dolore (anginoso), che è il segnale di mancanza di ossigeno al cuore (ischemia miocardica);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di epilessia;
- se soffre di diabete;
- se soffre di pressione sanguigna (arteriosa) bassa; in questo caso, gli aumenti del dosaggio dovranno avvenire in modo graduale;
- se sta assumendo altri medicinali del gruppo degli antipsicotici.

Informi immediatamente il medico se:

- inizia ad avere mal di testa (cefalea) o altri sintomi non normali;
- dopo l'assunzione di questo medicinale manifesta una combinazione di sintomi come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, se ha il battito cardiaco accelerato, la pressione alterata o se ha perdite di coscienza. Questi sono sintomi di una malattia molto grave e potenzialmente mortale chiamata "sindrome maligna da neurolettici". In questo caso è necessario sospendere la terapia e **ricorrere a cure mediche immediate**.

Se la sua terapia con questo medicinale è di lunga durata e con dosi elevate, il suo medico avrà bisogno di controllarla periodicamente per verificare il suo stato di salute, in quanto questo medicinale può accumularsi nel suo corpo.

Pensieri di suicidio

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Questi pensieri possono peggiorare quando si prendono gli antidepressivi per la prima volta, perché tutti questi farmaci richiedono del tempo prima di essere efficaci, di solito qualche settimana.

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:

- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, **si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale**.

I pazienti devono essere attentamente controllati soprattutto all'inizio del trattamento. Può esserle d'aiuto informare un parente o un amico intimo che è depresso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se sono preoccupati dei cambiamenti del suo comportamento.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e PARMODALIN

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

Questo medicinale NON deve essere preso con:

- Altri MAO inibitori (medicinali usati per la depressione) o benzodiazepine (medicinali usati per ansia e/o insonnia), in quanto questa associazione può provocare aumenti improvvisi della pressione sanguigna (arteriosa) o convulsioni.

Se deve passare dal trattamento con questo medicinale al trattamento con un altro MAO inibitore o con benzodiazepine, o viceversa, deve trascorrere almeno una settimana dalla sospensione del primo trattamento prima di poter iniziare a prendere il nuovo medicinale.

Inoltre durante la prima settimana del nuovo trattamento, il medico le prescriverà un dosaggio più basso.

- Medicinali chiamati simpaticomimetici. Questi includono anfetamine, fenfluramina e fenilpropanolamina (per togliere il senso di fame, dimagrire o come decongestionanti nasali), metildopa (per diminuire la pressione sanguigna), dopamina (per aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca), levodopa (per il morbo di Parkinson), triptofano (un amminoacido). Queste associazioni possono provocare aumento della pressione sanguigna (arteriosa) e mal di testa (cefalea).
- Medicinali molto potenti usati per il trattamento del dolore (narcotici).
- Medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta (anti-ipertensivi).
- Medicinali usati per aumentare la produzione di urina (diuretici).
- Medicinali usati per le allergie e come anti-ulcera (anti-istaminici).
- Medicinali usati come calmanti (sedativi) o per l'anestesia.
- Prodotti contro il raffreddore o la febbre da fieno.
- Preparazioni dimagranti o per togliere il senso di fame.
- Medicinali che possono influire sui livelli dei sali nel sangue.
- Alcol (vedere sotto).

Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali, la cui associazione con PARMODALIN richiede cautela:

- Altri medicinali attivi sul cervello (antipsicotici).
- Medicinali usati per controllare il ritmo del cuore.

PARMODALIN con cibi, bevande e alcol

Durante l'uso di questo medicinale, devono essere esclusi dalla dieta tutti gli alimenti che hanno un alto contenuto di una sostanza chiamata tiramina, in quanto questa può provocare aumenti improvvisi e pericolosi della pressione sanguigna.

I seguenti alimenti e bevande devono essere eliminati dalla dieta: formaggi, crema acida, vino Chianti, Sherry, birra, aringhe salate, fegato, fichi secchi, uva passa, cioccolato, salsa piccante, fave, estratto di lievito, carne intenerita artificialmente.

NON beva alcol mentre sta prendendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è stata finora dimostrata l'assenza di effetti dannosi di Parmodalin, pertanto il medico valuterà se i benefici del medicinale per la madre superano i rischi per il bambino.

I neonati di madri che hanno preso questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza hanno manifestato: sindrome di astinenza, tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi a respirare e difficoltà a nutrirsi. Se nota uno di questi sintomi nel suo bambino **contatti il medico.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale, specialmente all'inizio del trattamento, può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari o di effettuare qualsiasi attività che richiede particolare attenzione.

PARMODALIN contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PARMODALIN

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

PARMODALIN è consigliato nei soli casi di grave depressione mentale nei quali non è indicata l'elettroshock terapia o nei quali quest'ultima, applicata, è risultata inefficace e dopo il fallimento di tutti gli altri trattamenti provati in precedenza.

La **dose raccomandata** è:

- prima settimana: 1 compressa 1-2 volte al giorno;
- dopo la prima settimana (mantenimento): 1 compressa al mattino.

L'aumento della dose deve avvenire in modo graduale nei pazienti che tendono ad avere la pressione sanguigna bassa.

La **dose massima** non deve superare le 3 compresse al giorno.

Anziani

Se è anziano, il medico valuterà una riduzione del dosaggio .

Se prende più PARMODALIN di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio illustrativo e la scatola del medicinale anche se è vuota.

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, lei potrebbe manifestare agitazione, confusione mentale, incapacità di pensiero logico (incoerenza), pressione sanguigna bassa, improvviso aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensive) preceduto da forte mal di testa ed accompagnato in casi rari da contrazioni involontarie dei muscoli (fibrillazione mioclonica) con aumento della temperatura (iperpiressia) e, a volte, da rigidità di tutti i muscoli (rigidità generalizzata) e coma.

Se dimentica di prendere PARMODALIN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si rivolga immediatamente al medico, che valuterà se sospendere la terapia:

- se compaiono palpitazioni o mal di testa insistenti poiché questi sintomi possono rappresentare i segnali di una **crisi ipertensiva**.
Le crisi ipertensive sono aumenti improvvisi della pressione sanguigna, che possono a volte essere mortali. Queste crisi hanno i seguenti sintomi: mal di testa che parte dalla nuca e si propaga alla fronte, sensazione di sentire il battito del proprio cuore (palpitazioni), rigidità e dolorabilità del collo, nausea, vomito, sudorazione (a volte con febbre, brividi, sudorazione fredda) ed eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia). Possono verificarsi diminuzione del battito cardiaco (bradicardia) o aumento del battito cardiaco (tachicardia), alterazione della successione regolare dei battiti (extrasistolia), dolore del torace e dilatazione della pupilla (midriasi). Associate con l'aumento della pressione arteriosa, sono stati descritti casi di emorragia cerebrale (intracranica) con diminuita mobilità di una parte del corpo (emiparesi) e perdita della mobilità della metà del corpo (emiplegia), eccezionalmente con esito mortale. Per questo motivo in corso di trattamento con questo medicinale la pressione sanguigna arteriosa deve essere attentamente controllata per poterne valutare qualsiasi variazione;
- se si manifesta una combinazione di sintomi come febbre, grave rigidità dei muscoli, grave difficoltà nei movimenti (acinesia), eccessiva sudorazione, se ha il battito cardiaco accelerato, la pressione alterata o se ha perdite di coscienza. Questi sono sintomi di una malattia molto grave e potenzialmente mortale chiamata "**sindrome maligna da neurolettici**". In questo caso è necessario sospendere la terapia e ricorrere a cure mediche immediate;
- se si manifestano effetti indesiderati che interessano i muscoli ed i nervi (reazioni neuromuscolari extrapiramidali). Questi disturbi possono presentarsi con rigidità nei movimenti, movimenti involontari o tremori (distonici o parkinsoniani);

- se si manifestano movimenti ritmici involontari della faccia, della bocca, delle guance e della lingua (a volte accompagnati da analoghi movimenti delle estremità). Questi sono segni della sindrome chiamata “discinesia tardiva persistente” che può comparire anche dopo l’interruzione del trattamento. Il primo sintomo è un movimento involontario (vermicolare) della lingua. La sindrome colpisce di più le donne anziane;

Durante il trattamento con questo medicinale si può anche avere abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione arteriosa). Questo effetto indesiderato è più comune nei pazienti con preesistente pressione sanguigna alta e può portare a sincope nel caso di dosaggio più elevato. Con l’interruzione del trattamento i valori della pressione ritornano, in genere, ai livelli di partenza.

Altri effetti indesiderati che possono comparire con l’uso di questo medicinale sono:

- irrequietezza, insonnia, debolezza, sonnolenza, vertigini, debolezza muscolare e affaticabilità;
- bocca secca, nausea, diarrea, dolori addominali, stipsi;
- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- perdita dell’appetito (anoressia);
- ritenzione di liquidi (edemi);
- disturbi della vista;
- impotenza;
- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia, anemia);
- problemi al fegato (epatopatie, ittero di tipo colestatico, altre alterazioni a carico dell’epatocita);
- reazioni ed eruzioni sulla pelle;
- assenza di mestruazioni (amenorrea), secrezione di latte dai capezzoli (galattorrea).

Sono stati osservati con PARMODALIN o altri farmaci della stessa classe:

- casi rari di anomalie del battito del cuore (prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco e pensieri di suicidio (vedere paragrafo “Pensieri di suicidio”);
- casi molto rari di morte improvvisa.

Eccezionalmente si sono verificati:

- ronzii o fischi alle orecchie (acufeni);
- contrazioni e tremori muscolari;
- formicolio (parestesia);
- ritenzione urinaria.

Con frequenza sconosciuta si possono manifestare anche problemi legati alla formazione di coaguli nel sangue (tromboembolismo venoso, compresi casi di embolia polmonare e casi di trombosi venosa profonda).

Nei neonato di madri che hanno assunto il medicinale si sono verificati sindrome da astinenza neonatale e effetti indesiderati che interessano i muscoli ed i nervi (sintomi extrapiramidali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PARMODALIN

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 PARMODALIN

- I principi attivi sono tranilcipromina, trifluoperazina. Ciascuna compressa rivestita contiene 13,7 mg di tranilcipromina solfato (corrispondenti a 10 mg di tranilcipromina), e 1,18 mg di trifluoperazina cloridrato (corrispondenti a 1 mg di trifluoperazina).
- Gli altri componenti sono amido, calcio solfato diidrato, magnesio carbonato, talco, magnesio stearato, titanio diossido, gelatina, gomma arabica, macrogoli 6000, acido silicico, saccarosio.

Descrizione dell’aspetto di PARMODALIN e contenuto della confezione

Compressa rivestita.

PARMODALIN 10 mg + 1 mg compresse rivestite si presenta in una confezione contenente 25 compresse in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il