

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tercian 40 mg/ml gotas orais, solução

ciamemazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tercian e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tercian
3. Como tomar Tercian
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tercian
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tercian e para que é utilizado

O Tercian é um antipsicótico utilizado nas seguintes situações:

Em psiquiatria:

Estados ansiosos das evoluções psicóticas no adulto e na criança. O Tercian é frequentemente associado a um neuroléptico antipsicótico ou desinibidor.

Estados neuróticos de evolução grave, como as neuroses de angústia, as neuroses obsessivas, etc. nas personalidades patológicas como os etílicos e outros toxicómanos em curas de desintoxicação. Estados de agressividade no adulto e na criança, nomeadamente nos psicóticos, nos epiléticos, em situações de atrasos, etc.

Em associação com antidepressivos nas depressões graves.

Em medicina interna:

Em alguns estados psicossomáticos de componente ansiosa, o Tercian pode igualmente ser útil, na medida em que a dose é ajustada à suscetibilidade do doente e o tratamento não é prolongado inutilmente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tercian

Não tome Tercian:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história de agranulocitose.
- Se tem hipersensibilidade ou intolerância ao glúten.

Os efeitos atropínicos impõem como contra-indicação o glaucoma de ângulo fechado e o risco de retenção urinária ligada a perturbações prostáticas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tercian.

Tome especial cuidado com Tercian se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Deverá ser instituído um tratamento sintomático para qualquer obstipação surgida durante o tratamento com neurolépticos (risco de enterite necrosante).

Síndrome maligna: este risco impõe a precaução de suspender o tratamento neuroléptico em caso de hipertermia seja qual for a causa aparente.

Modificações do traçado E.E.G. justificam um reforço da vigilância nos epiléticos, pela possibilidade de redução do limiar epileptógeno.

Hipotensão: sugere prudência nas pessoas idosas, nos portadores de afeções cardiovasculares, nos insuficientes renais e/ou hepáticos.

A associação com outros produtos depressores do sistema nervoso central aumenta a frequência dos efeitos hipotensores. Todas as interações medicamentosas deste tipo devem ser objeto de precauções.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Monitorização do hemograma caso o doente apresente febre ou infeção (risco de agranulocitose).

Os neurolépticos fenotiazínicos podem potenciar o prolongamento do intervalo QT, aumentando o risco de ocorrência de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes potencialmente fatais (morte súbita). O prolongamento do intervalo QT é particularmente agravado na presença de bradicardia, hipocaliemia e prolongamento do QT congénito ou adquirido (ex. induzido por fármacos). Se a situação clínica o permitir, deve ser realizada uma avaliação médica e laboratorial de forma a excluir possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com fármacos neurolépticos e, sempre que necessário, durante o tratamento (ver secção 2 e secção 4).

Ocorrência de íleo paralítico, que pode manifestar-se por dor abdominal e distensão e requer assistência imediata.

Risco de discinesia tardia, mesmo com doses baixas, no idoso.

Nas crianças recomenda-se uma avaliação clínica anual das capacidades cognitivas e o regime posológico deve ser adaptado de acordo com os resultados. A solução oral deve ser usada excepcionalmente em crianças com idade inferior a 6 anos.

Idosos: risco aumentado de sintomas extrapiramidais, obstipação crónica (risco de íleo paralítico). Hiperplasia da próstata.

Em alguns pacientes cardíacos, recomenda-se precaução na administração devido aos efeitos tipo quinidina das fenotiazinas.

Acidente Vascular Cerebral (AVC): em ensaios clínicos randomizados versus placebo numa população de pacientes idosos com demência e tratados com alguns antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento do risco de acontecimentos adversos cerebrovasculares três vezes superior. O mecanismo de tal aumento de risco não é conhecido. Um aumento de risco com outros antipsicóticos ou com outras populações de pacientes não pode ser excluído. Tercian deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

Doente idoso com demência: aumento do risco de morte no doente idoso com psicose associada à demência, tratado com antipsicóticos.

Foram notificados casos de hiperglicemia ou intolerância à glucose em doentes tratados com Tercian. Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes a quem foi prescrito Tercian deverão monitorizar os níveis de glicemia durante o tratamento.

Outros medicamentos e Tercian

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Associações contra-indicadas:

Risco de torsades de pointes:

- antiarrítmicos da classe Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida...), antiarrítmicos de classe III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- alguns neurolépticos (tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, sulpirida, sultoprida, amissulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol...) e outros fármacos como: bepridilo, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV.

Dopaminérgicos em pacientes não parkinsonianos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol).

Associações desaconselhadas:

Levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de tratamento com neurolépticos, não tratar a síndrome extrapiramidal com levodopa (inibição e perda de atividade dos neurolépticos).

Nos parkinsonianos tratados com levodopa, em caso de necessidade de neurolépticos, utilizar de preferência os compostos com melhores efeitos extrapiramidais, como a cloropromazina ou a levomepromazina.

Dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) em doentes parkinsonianos.

Halofantrina, pentamidina, sparfloxacina.

Guanetidina e afins: inibição do efeito anti-hipertensor da guanetidina (inibição da entrada da guanetidina na fibra simpática, local de ação). Utilizar outro anti-hipertensor.

Associações a vigiar:

Anti-hipertensores: potenciação do efeito anti-hipertensor e risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).

Outros depressores do SNC - derivados morfínicos (analgésicos e antitússicos), a maioria dos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas, outros tranquilizantes, clonidina e afins: potenciação da depressão central, podendo ter consequências importantes, nomeadamente em casos de condução automóvel ou utilização de máquinas.

Atropina e outras substâncias atropínicas - os antidepressores imipramínicos, a maioria dos anti-histamínicos H1, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos do tipo retenção urinária, obstipação, secura da boca.

Agentes gastrointestinais tópicos.

Bradicardia: antagonistas do cálcio com risco de bradicardia (diltiazem, verapamil), bloqueadores-beta, clonidina, guanfacina, glicosídeos cardíacos.

Hipocaliemia: diuréticos que podem causar hipocaliemia, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticóides, tetracosactida.

Tercian com alimentos, bebidas e álcool

A associação de Tercian com álcool é desaconselhada, uma vez que o efeito sedativo dos neurolépticos é potenciado pelo álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os estudos realizados no animal não revelaram efeitos teratogénicos. Não existe experiência da utilização da ciamemazina durante a gravidez e amamentação, pelo que não se aconselha a sua utilização.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Tercian no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A hipersedação e sonolência obrigam a precauções nos condutores de veículos e nos utilizadores de máquinas, a quem se deverá chamar a atenção para o risco de sonolência.

Tercian contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tercian contém metabissulfito de sódio (E223). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo.

Tercian contém glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Tercian contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por ml.

Tercian contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Tercian

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tercian destina-se a administração por via oral.

A posologia é muito variável sendo, portanto necessário efetuar ajustes individuais. A dose diária deverá ser instituída progressivamente por fases até à obtenção do efeito pretendido e posteriormente mantida durante tempo conveniente. De modo também progressivo se procurará a dose mínima adequada.

A dose diária será fracionada em 2 tomas, sendo superior a toma da noite.

Adultos: (15 a 65 anos), a posologia média é a seguinte:

Em psiquiatria: 50 a 600 mg/dia segundo os casos, com uma média entre 200 e 300 mg/dia em 2 tomas. No tratamento de ataque: a posologia ideal é atingida progressivamente por fases de 50 mg iniciando-se com 100 mg/dia nos doentes hospitalizados, ou por 50 mg/dia nos doentes ambulatoriais.

No tratamento de manutenção: a dose mínima eficaz em geral, situa-se entre 50 e 200 mg/dia.

Em medicina interna: a posologia média é de 50 mg/dia (25 a 100 mg/dia).

Nos indivíduos com mais de 65 anos: é preferível não ultrapassar a dose de 100 mg/dia, começando por uma dose inicial mais baixa (que nos jovens) e aumentando-a de modo mais lento.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças: a posologia depende da idade e do peso corporal, sendo de:

3 a 4 mg/kg/dia em duas tomas, nas formas graves como as desarmonias evolutivas e nas psicoses, o que corresponde a doses de:

25 a 100 mg de 4 a 8 anos, em duas tomas
50 a 150 mg de 9 a 12 anos, em duas tomas
para além dos 12 anos a posologia é praticamente a do adulto.

1 mg/kg/dia em duas tomas, na ausência de alterações evolutivas da personalidade, particularmente perturbações do comportamento nos deficientes mentais, com dificuldades em adormecer, correspondendo a doses de:

10 a 20 mg/dia de 4 a 8 anos
20 a 30 mg/dia de 9 a 12 anos

Instruções para abrir o frasco

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo: empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Se tomar mais Tercian do que deveria

Tratamento sintomático em meio especializado.

Caso se tenha esquecido de tomar Tercian

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram descritas com maior relevância, embora com frequência variável, as seguintes reações adversas:

Neurológicas

Sedação, sonolência. Insónia, ansiedade. Alterações do humor. Astenia. Apatia. Discinesias (precoces, tardias, síndrome extrapiramidal). Cefaleias. Crises convulsivas nomeadamente em doentes com alterações no EEG ou com história desta situação. Casos raros de convulsões em pacientes com história de epilepsia ou outros fatores de risco como o uso concomitante de outras drogas que reduzem o limiar convulsivo ou alcoolismo. Possibilidade de ocorrência de hiperpirexia acompanhada de sintomas extrapiramidais e vegetativos compatíveis com a síndrome maligna dos neurolépticos, em relação ao qual o medicamento deverá ser imediatamente suspenso, o doente mantido sob vigilância clínica e instituídas medidas terapêuticas específicas, como por exemplo a utilização de bromocriptina ou dantroleno.

Cardiovasculares

Hipotensão ortostática, taquicardia, palpitações.
Na intoxicação com os fenotiazínicos estão descritas alterações do EEG, arritmias, hipotermia, espasmos, rigidez muscular, convulsões, colapso respiratório e/ou vasomotor eventualmente com apneia súbita, vertigens, lipotímias.
Prolongamento do intervalo QT, torsades de pointes.
Foram relatados casos isolados de morte súbita com possível causa de origem cardíaca (ver Secção 2, "Advertências e precauções").
Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Anticolinérgicos

Secura de boca, obstipação e casos muito raros de enterite necrosante potencialmente fatais, alterações da acomodação, retenção urinária.
Estados confusionais, sobretudo no idoso.
Íleo paralítico.

Endócrinas e metabólicas

Diminuição da libido, galactorreia, dismenorrea, amenorrea.
Intolerância à glucose, hiperglicemia
Aumento ou perda de peso, aumento do apetite.
Desregulação térmica.
Hiponatremia, secreção inapropriada da hormona antidiurética.

Diversas

Fotossensibilização.
Casos muito raros de priapismo.
Muito raramente icterícia colestática e lesão hepática, sobretudo de tipo colestático ou misto.
Reações alérgicas cutâneas.
Com as fenotiazinas estão descritos riscos de depressão medular com agranulocitose, leucopenia.
Depósitos acastanhados no segmento anterior do olho causados por acumulação do produto.
Reação positiva aos anticorpos antinucleares na ausência de lúpus eritematoso sistémico, icterícia colestática e síndrome neuroléptico maligno.
Foram notificados casos inexplicados de morte súbita em pacientes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tercian

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tercian

- A substância ativa é a ciamemazina.
Cada ml de solução contém 40 mg de ciamemazina.

- Os outros componentes são: ácido tartárico, ácido cítrico anidro, ácido ascórbico, sacarose, metabissulfito de sódio (E223), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicerina (glicerol), etanol a 96%, essência de laranja deterpenada, corante caramelo de amónia (E150c), água purificada.

Qual o aspeto de Tercian e o conteúdo da embalagem

Frasco com fecho de segurança infantil, contendo 30 ml de solução para via oral, para administrar com a ajuda de uma seringa doseadora, já incluída na embalagem do medicamento.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora · Portugal
Tel.: 21 475 83 00
Fax: 21 474 70 70

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.