

CLOMIPRAMINA 25 WHELP®*Antidepresivo.***Composición:**

Cada comprimido contiene
 Clomipramina HCl..... 25 mg.
 Excipientes.....c.s.p.

Acción Farmacológica:

Antidepresivo tricíclico, inhibidor de la recaptación de serotonina (preferencial) y noradrenalina.

Indicaciones:

La Clomipramina está indicada en el tratamiento de las enfermedades depresivas, tales como: - Síndrome depresivo mayor -Enfermedad maníaco depresiva o bipolar, psicosis depresiva u otros trastornos psicóticos depresivos -Ansiedad asociada a la depresión mental -Depresión con signos vegetativos o melancólicos -Depresión reactiva o trastornos distímicos -Alteraciones del apetito asociadas a la depresión -Tratamiento de los trastornos obsesivos-compulsivos Depresiones de diversa etiología, sintomatología y severidad. Síndromes obsesivo-compulsivos. Fobias y ataques de pánico. Cataplejía asociada a la narcolepsia. Estados dolorosos crónicos. Enuresis nocturna (solamente en niños a partir de 10 años de edad y tras excluir la posibilidad de causas orgánicas).

Posología y Formas de Administración:

Se administra con alimentos o con agua o leche, para disminuir la irritación gástrica.

DOSIS INICIAL: Adultos: Oral, inicial 25 mg 3 veces al día, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia, con incrementos graduales -Ancianos y Pacientes Debilitados: En general, dosis mas bajas se recomiendan para estos pacientes. Inicialmente, 20 a 30 mg diarios en dosis divididas, aumentando la dosificación en 10 mg al día, según necesidades y tolerancia.

-Niños y Adolescentes: En niños de 12 a 17 años, dosis inicial de 25 mg/día se recomienda. La dosis puede ser aumentada por incrementos de 10 mg diarios, según necesidades y tolerancia.

DOSIS DE MANTENIMIENTO: La dosis durante la terapia de mantenimiento debería ser mantenida

en el nivel efectivo mínimo. Para minimizar sedación durante el día, en el transcurso de la medicación de mantenimiento, la dosis diaria total puede ser dada como una sola dosis a la hora de acostarse. La medicación se debería continuar por el tiempo que se aguarda duren los episodios de depresión en orden a minimizar la posibilidad de recaída siguiendo a la mejora clínica.

DOSIS LIMITE ADULTOS: Pacientes ambulatorios: hasta 200 mg / día -Pacientes hospitalizados: hasta 300 mg por día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Clomipramina y/o a cualquiera de los excipientes, o reactividad cruzada a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzoacepinas.

La Clomipramina no deberá ser administrada en combinación o dentro de los 15 días antes o después del tratamiento con inhibidores de la MAO (ver "Interacciones"). También está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la MAO-A, como la moclobemida.

Reacciones Adversas: Reacciones anticolinérgicas:

Sequedad de la boca, constipación, sudores, trastornos de la micción, trastornos en el SNC, somnolencia, fatiga, aumento del apetito. En ocasiones puede aparecer confusión o alucinaciones, trastornos del sueño. Sistema cardiovascular: hipotensión ortostática, taquicardia sinusal. Sistema gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, anorexia. En ocasiones reacciones alérgicas cutáneas.

Precauciones y Advertencias:

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas. Es posible que se presente somnolencia, por lo que se deberá tener precaución al conducir. No suspender la medicación abruptamente.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados, por lo tanto, no se recomienda su uso durante la gestación, por el riesgo a malformaciones congénitas.

Lactancia: No se han descrito problemas humanos, no obstante tener presente que algunos antidepresivos tricíclicos pasan a la leche materna.

Pediatría: no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Interacciones:

Los pacientes que necesiten un inhibidor de la monoaminoxidasa, deberán suspender el tratamiento con clomipramina 15 días antes de iniciar la dosis de IMAO. Puede reducir o anular el efecto antihipertensivo de clonidina, guanetidina, betanidina, reserpina y metildopa. Puede reforzar el efecto cardiovascular de los simpaticomiméticos (adrenalina, noradrenalina y anfetamina) dando lugar a arritmias, taquicardia o hipertensión. Administrado en asociación con anticolinérgicos o neurolépticos con efecto anticolinérgico, pueden darse estados de hiperexcitación o delirio, como ataques de glaucoma. Tampoco deberá emplearse en combinación con antiarrítmicos del tipo de la quinidina. Si se administra junto con estrógenos, se deberá disminuir la dosis de clomipramina, ya que las hormonas esteroides inhiben el metabolismo de estas sustancias, dando lugar a toxicidad, enmascarando los efectos terapéuticos y empeorando la depresión. Al disminuir el umbral de las crisis convulsivas, con dosis elevadas disminuye el efecto de la medicación anticonvulsiva por lo que puede requerirse un ajuste de la dosificación para el control de estas crisis. El uso simultáneo con cimetidina inhibe el metabolismo de la clomipramina y aumenta la concentración plasmática dando lugar a toxicidad, por lo que puede ser necesaria una disminución de la dosis del antidepresivo tricíclico.

Sobredosis:

Los síntomas aparecen generalmente dentro de las cuatro horas de ingestión del producto y alcanzan su máxima gravedad después de las 24 horas. El paciente puede estar en riesgo durante 4 a 6 días debido al enlentecimiento de la absorción (efecto anticolinérgico), prolongada vida media, y circulación enterohepática de la droga. Se pueden presentar los siguientes signos y síntomas: Sistema nervioso central: inquietud, agitación, reflejos vivos, rigidez muscular, movimientos coreoatetoides, convulsiones, confusión, alucinaciones, delirio, ataxia, somnolencia, estupor, coma. Sistema cardiovascular: hipotensión, taquicardia, arritmias, alteraciones de la conducción, shock, insuficiencia cardíaca; en casos muy raros, paro cardíaco. Pueden

producirse, además, sequedad de mucosas, piel seca y enrojecida, midriasis, sudoración, depresión respiratoria, cianosis, vómitos, fiebre, y oliguria o anuria.

Tratamiento: no existe un antídoto específico; el tratamiento es esencialmente sintomático y de sostén. Cualquier paciente en que se sospeche una sobredosis de Clomipramina, especialmente niños, deberá ser hospitalizado y mantenido bajo estricta vigilancia durante por lo menos 72 horas.

En caso de ingesta accidental o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Emergencia Médica Prof. Luis María Argaña. Dirección: Avda. Gral. Santos y Manuel Domínguez. TEL. 204-800.

Conservación:

Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Presentaciones:

Envase conteniendo 50 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.



Elaborado por CORPEXIM S.A. Para su Div. Whelp Paraguay. Avda. Molas López 1991 c/ Sacramento
Tel: (595 21) 297 208. D.T.: Farm. Hugo Saldivar G. Reg. N° 2828. Asunción - Paraguay
INDUSTRIA PARAGUAYA