

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE.

IMIPRAMINA CLORHIDRATOCOMPRIMIDOS 25 mg

Documento: IPAC-056

Fecha: 26 - Junio - 08

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

IMIPRAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Imipramina Clorhidrato 25mg

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, lactosa, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, recubrimiento polimérico, talco, titanio dióxido, macrogol.~~

***Incluir excipientes de acuerdo a la última fórmula aprobada.**

Clasificación: Antidepresivo tricíclico.

INDICACION

Tratamiento de los síntomas de la Depresión.

Enuresis en niños de 6 años y más ~~mayores de 7 años~~ (eliminación involuntaria de orina por la noche, durante el sueño.)

ADVERTENCIAS

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años, excepto que sea para un tratamiento de enuresis, el cual debe ser por un breve periodo.

Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

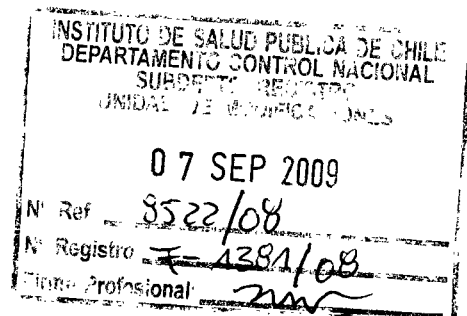
CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de haber sufrido reacciones de hipersensibilidad a la imipramina, y/o a cualquiera de los excipientes. No usar con otros antidepresivos tricíclicos Infarto reciente al miocardio. Bloqueo cardíaco. Su uso es incompatible con sustancias inhibitoras de la monoaminoxidasa (I-MAO). Manía. Glaucoma. Daño hepático severo. Niños menores de 6 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Depresores del SNC. El uso en conjunto de Imipramina con Alcohol produce seria potenciación de los efectos depresores del medicamento. No beber Alcohol mientras esté en tratamiento.

Cimetidina; Fenobarbital, Noradrenalina, Adrenalina, Atropina y otros medicamentos espasmolíticos. No se recomienda la asociación con estos productos, sin supervisión médica.

Con Fluoxetina se exageran los efectos secundarios de Imipramina.

Otras interacciones: Con benzodiazepinas (diazepam, alprazolam, clonazepam), anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina), corticoides, amantadita, antihistamínicos, anticonceptivos orales con estrógenos, haloperidol, fenotiazinas, tioxantenos, metilfenidato, warfarina, disulfiram, tramadol, diltiazem, propranolol, quinidina, nitroglicerina, codeína, drogas IMAO.

EFFECTOS INDESEABLES O REACCIONES ADVERSAS

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica: somnolencia, cansancio y dificultad de concentración. Como consecuencia de la acción farmacológica propia de la Imipramina, se producen habitualmente sequedad de la boca y gusto metálico, estreñimiento y alteraciones visuales (**visión borrosa**), **mareos, dolor de cabeza, aumento del apetito, náuseas, hipotensión ortostática, cansancio o debilidad, confusión, delirio o alucinaciones, constipación, dificultad para orinar, hipotensión, nerviosismo o inquietud.**

Si se presentan algunas de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto acuda a su médico: Alteraciones del sistema cardiovascular, palpitaciones o arritmias. A nivel del Sistema Nervioso Central, en algunos pacientes se puede producir una transición más o menos brusca del estado de depresión al estado de manía. Pacientes de edad avanzada, sobre 50 años tienen reacciones de tipo confusional, desorientación y en algunos casos hay delirio. También en estos pacientes se puede presentar temblor fino.

Menos frecuentes: Diarrea, transpiración excesiva, problemas al dormir.

PRECAUCIONES

Adoptar precauciones especiales en pacientes de edad, principalmente en aquellos con patología cardiovascular, hipertrofia prostática o glaucoma. En los niños se debe considerar la posibilidad de dejar intervalos sin medicación después de algunos días de tratamiento. Es posible que los niños que han sufrido recaídas no respondan cuando se inicia el tratamiento: Imipramina puede producir somnolencia.

Aumentos en la dosis en niños, aumentan los riesgos de efectos adversos tales como alteraciones en el electrocardiograma, nerviosismo, alteraciones del sueño, sin necesariamente aumentar el efecto terapéutico.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, dado que se potencia el efecto depresor sobre el SNC.

DOSIS

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Depresión:

Adultos: **25 mg 3 veces al día, aumentando a 150 mg-200 mg al día, en dosis divididas. 3 a 6 comprimidos al día**

Dosis geriátrica : Inicialmente, 10 mg al día aumentando a 30-50 mg al día.

Enuresis nocturna

Niños ~~mayores de 7 años~~ **de 6 años y más**, solamente en enuresis nocturna y por periodos breves (**3 meses**) y **no más de 75 mg al día.**

~~1 a 2 comprimidos~~ según la edad; a la hora de acostarse :

Mayores de 11 años (35-54 kg): 50-75 mg al día

8-11 años (25-35 kg): 25-50 mg al día

6-7 años (20-25 kg): 25 mg al día

Bajo 6 años : no recomendado.

MODO DE EMPLEO

Administrar por vía oral en la forma que indique su médico; la dosis diaria se puede fraccionar en 2 o más dosis o bien administrarla en una sola toma al acostarse, lo que minimiza los efectos adversos. En pacientes de edad avanzada o con patología cardiovascular, el inicio debe hacerse con dosis menores e incrementos más lentos. Es necesario considerar que hay un porcentaje de pacientes depresivos refractarios al tratamiento con derivados tricíclicos.

SOBREDOSIS

Los síntomas predominantes corresponden a una exacerbación de las reacciones adversas, por lo tanto se observa sequedad de la boca, retención de orina, parálisis intestinal, palpitaciones y arritmias graves, confusión, excitación, convulsiones y coma.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original; protegido del calor, **a no más de 25°C**, la humedad y fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE

Santiago – Chile

www.laboratoriochile.cl

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**