CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IMIPRAMINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM.
Fortaleza:	25 mg/2 mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-12-023-N02
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2012
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de imipramina	25,0 mg
Metabisulfito de sodio	2,0 mg
Sulfito de sodio anhidro	2,0 mg
Ácido ascórbico	
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Depresión mayor, enfermedad maníaco-depresiva, psicosis depresiva, distimias y depresiones atípicas.

Condiciones asociadas con depresión: enfermedad orgánica, alcoholismo, alteraciones del apetito (anorexia, bulimia).

Enuresis (en niños mayores de 6 años, después de descartar causas orgánicas).

Otros usos: dolor neurogénico crónico y severo (cáncer, neuralgia postherpética, dolor facial atípico, neuropatía postraumática, neuropatía diabética).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la imipramina.

La imipramina no se recomienda su uso durante la fase de recuperación del infarto del miocardio.

Precauciones:

Embarazo: se han reportado efectos teratogénicos en animales de experimentación. No se han realizado estudios clínicos que garanticen su seguridad en el humano. Categoría de riesgo para el embarazo: D.

Lactancia materna: se encuentra en la leche materna en pequeñas cantidades, pero los efectos sobre el lactante se desconocen.

Uso en niños: en general son más sensibles a efectos adversos. No se recomienda usar en menores de 6 años.

Los pacientes de edad avanzada necesitan a menudo una reducción de la dosificación para evitar efectos adversos (mayor riesgo de efectos anticolinérgicos, tales como retención urinaria, hipotensión y sedación), debido a modificaciones en la farmacocinética del fármaco (metabolismo y excreción).

Si hay insuficiencia hepática y/o renal, existe riesgo de acumulación y toxicidad.

En presencia de enfermedad cardiovascular aumenta el riesgo de que se produzcan arritmias, taquicardia, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardiaca congestiva o infarto del miocardio.

Puede agravarse un glaucoma de ángulo cerrado.

Enfermedad convulsiva: puede agravarse por reducción del umbral convulsivo

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo vigilancia médica.

El uso prolongado puede crear hábito.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

Puede provocar somnolencia, la cual puede continuar al día siguiente a la ingestión. Si esto ocurre, no se deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Es común con otros tricíclicos, la imipramina potencia los efectos presores de las aminas simpaticomiméticas, y puede producir ataques de hipertensión severa.

Debe tenerse cuidado cuando se usan preparaciones anestésicas dentales locales que contengan adrenalina o noradrenalina.

Reducción gradual, después de un curso de tratamiento por al menos 8 semanas, para evitar síntomas por la supresión.

Contiene Metabisulfito de sodio y Sulfito de sodio anhidro, pueden causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Frecuentes: efectos anticolinérgicos moderados como visión borrosa, trastornos de la acomodación, sequedad de la boca, constipación, hipotensión ortostática (particularmente en el anciano), incremento de la tensión intraocular, aumento del apetito y aumento de peso, náusea, debilidad, cefalea.

Ocasionales: sedación, somnolencia, extrapiramidalismo, taquicardia, bloqueo atrioventricular, arritmias, tremor, disminución de la capacidad sexual, confusión, delirio o alucinaciones.

Raras: eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, reacciones alérgicas (urticaria, angioedema, fotosensibilización), alopecia, ansiedad, ginecomastia, convulsiones, ictericia colestásica, galactorrea, tinnitus.

Con su retirada brusca se producen síntomas de supresión como: trastornos gastrointestinales, malestar general, cefalea, ansiedad, agitación, insomnio, parkinsonismo, manía, hipomanía, arritmias cardiacas.

Posología y modo de administración:

Si es necesaria la vía parenteral la dosis es de 100 mg/d i.m. en dosis fraccionadas; se recomienda pasar a la vía oral en cuanto sea posible.

Enuresis: el tratamiento farmacológico deberá iniciarse cuando fracasen otros métodos y después de excluir una causa orgánica de la misma. El tratamiento no deberá extenderse por más de 3 meses, incluyendo el período de reducción gradual.

Modo de administración**:** Inyección intramuscular

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Adrenocorticoides y glucocorticoides: potencian el efecto depresor central.

Alcohol o medicamentos que producen depresión del SNC: potenciación de la depresión del SNC, depresión respiratoria y efectos hipotensores.

Anticonvulsivantes: disminuyen los efectos de los medicamentos anticonvulsivantes (por reducción del umbral convulsivo), deben ajustarse las dosis de los anticonvulsivantes y controlar la concentración sérica de ambos medicamentos para detectar posible interacción.

La carbamazepina y el fenobarbital ocasionan un aumento del metabolismo de la amitriptilina disminuyendo sus concentraciones séricas.

Fenotiazinas: potencian efectos sedantes y anticolinérgicos de ambos.

Cimetidina: puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos e incrementar sus concentraciones plasmáticas, aumentando la toxicidad. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): aumento del riesgo de hiperpirexia, convulsiones severas, crisis hipertensivas y muerte. Simpaticomiméticos: puede potenciar los efectos cardiovasculares, dando lugar a arritmias, taquicardia, hipertensión o hiperpirexia severas. Al igual que otros antidepresivos tricíclicos la imipramina invierte los efectos hipotensores de los medicamentos adrenérgicos que bloquean las neuronas, como la guanetidina. También interfiere la acción antihipertensiva de la metildopa y la clonidina posiblemente bloqueando los receptores alfa2.

La perfenazina, el haloperidol y la clorpromacina inhiben el metabolismo de la imipramina.

El uso concomitante con la metiltestosterona puede provocar ideas paranoicas.

La imipramina actúa de forma sinérgica con la quinidina debido a su actividad estabilizadora de la membrana.

El uso simultáneo de los anticoagulantes, derivados de la cumarina o de la indandiona puede producir un aumento de la actividad anticoagulante, posiblemente mediante la inhibición del metabolismo enzimático del anticoagulante.

El uso simultáneo de imipramina por pacientes que toman de forma crónica y a largo plazo anticonceptivos orales o estrógenos puede aumentar la biodisponibilidad de la imipramina debido a la inhibición del metabolismo de las enzimas hepáticas; esto puede dar lugar a toxicidad enmascarando los efectos terapéuticos y empeorando la depresión.

Una interacción hipertensiva puede ocurrir luego de la combinación del metilfenidato y la imipramina.

El cigarro conduce a un incremento de la biotransformación metabólica de la imipramina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se han reportado efectos teratogénicos en animales de experimentación. No se han realizado

estudios clínicos que garanticen su seguridad en el humano. Categoría de riesgo para el embarazo: D.

Lactancia materna:

Se encuentra en la leche materna en pequeñas cantidades, pero los efectos sobre el lactante se desconocen.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia, la cual puede continuar al día siguiente a la ingestión. Si esto ocurre, no se deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y los efectos adversos graves: medidas generales. Después de una sobredosis se debe realizar inducción del vómito, o lavado gástrico El carbón activado (en dosis única o repetidas) en soluciones acuosas debe administrarse por vía oral o instilado a través del tubo de lavado. Monitorización cardiovascular: para la ICC digitalización, control de arritmias ventriculares con lidocaína y alcalinización de la orina con bicarbonato de sodio a un pH entre 7,4 a 7,5. Las arritmias refractarias pueden ser manejadas con fenitoína. Para efectos anticolinérgicos severos, fisostigmina. Para convulsiones, diazepam, fenitoína o anestesia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC. N06AA02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Psicoanalépticos, Antidepresivos, Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas.

Farmacología:

Aunque no está aclarado el mecanismo de acción exacto en el tratamiento de la depresión, se piensa que los antidepresivos tricíclicos aumentan la concentración en la sinapsis de norepinefrina (levarterenol, NE) y/o de serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) en el sistema nervioso central al bloquear su recaptación por la membrana neuronal presináptica.

La imipramina inhibe la recaptación tanto de norepinefrina como de serotonina. Investigaciones recientes con antidepresivos muestran una desensibilización de los receptores de la serotonina y de los alfa o beta adrenérgicos. Se piensa que la acción antidepresiva se correlaciona mejor con los cambios en las características de los receptores, producidos por la administración crónica de los antidepresivos tricíclicos, que con el bloqueo de la recaptación de los neurotransmisores, y esto también puede explicar el retraso 2 a 4 semanas en la respuesta terapéutica.

Incontinencia urinaria y acción antienurética: El mecanismo exacto mediante el cual la imipramina mejora estas patologías no está aún esclarecido pero puede incluir la actividad anticolinérgica, que resulta en un incremento de la capacidad de la vejiga; estimulación directa beta-adrenérgica; actividad agonista alfa1 - adrenérgica.

Agente antiansioso: Se han realizado estudios en desórdenes del pánico, donde se ha sugerido un empeoramiento de la función del sistema nervioso que causa una excesiva liberación de la norepi-nefrina.

Antibulímico: En la bulemia nerviosa el mecanismo de acción no está esclarecido, aunque parece ser similar al de la depresión.

Otras acciones/efectos: Importantes efectos antimuscarínicos periféricos y centrales debidos a su potente y alta afinidad de unión a los receptores muscarínicos; efectos sedantes debidos a su gran afinidad de unión por los receptores H, de la histamina y posibles efectos depresores miocárdicos semejantes a los producidos por la quinidina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Metabolismo: Es fundamentalmente metabolizado en el hígado por 2 vías:

Desacetilación (convierte aminas terciarias a secundarias)

Hidroxilación del anillo

Los metabolitos obtenidos por estas vías conservan actividad biológica. Su inactivación final ocurre por la conjugación con glucorónidos de los metabolitos hidroxilados

Metabolitos: Desipramina, 2-hidroxidesipramina.

Unión a proteínas: Unión a proteínas muy elevadas (89-95 %) en plasma y en tejidos.

Comienzo de la acción: Antidepresivo: De 2 a 3 semanas.

Eliminación: Principalmente, renal, durante varios días; no es dializable debido a su elevada unión a proteínas.

Volumen de distribución (L/Kg): 15-31.

Vida media (h): 11-25. Se prolonga en pacientes ancianos

Concentración plasmática terapéutica (ng/mL): 200-350.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2023.