

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | <b>IMIPRAMINA-25</b>                                                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Tableta revestida                                                                           |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 25,0 mg                                                                                     |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un frasco de PEAD con 90 tabletas revestidas.                                   |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.                                                          |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | Empresa Laboratorios MedSol.<br>Unidad Empresarial de Base (UEB)<br>SolMed, Planta 1, Cuba. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-15-029-N06                                                                                |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 4 de febrero de 2015.                                                                       |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                                             |
| Cada tableta revestida contiene:             |                                                                                             |
| Imipramina                                   | 25,0 mg                                                                                     |
| (como clorhidrato)                           |                                                                                             |
| Lactosa monohidratada                        | 118,0 mg                                                                                    |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                                                    |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz.                                      |

### Indicaciones terapéuticas:

La imipramina está indicada en el tratamiento de enfermedades depresivas tales como: Depresión mayor; enfermedad maníaco-depresiva o bipolar; 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 posherpética, dolor facial atípico, neuropatía postraumática, neuropatía diabética).

En el síndrome de déficit de atención en niños mayores de 6 años y adolescentes y en los trastornos de pánico con o sin ataques fóbicos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

No se recomienda su uso durante la fase de recuperación del infarto del miocardio.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa

**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 cardíaca congestiva o infarto del miocardio.

La imipramina debe usarse con cuidado en pacientes con hipertrofia prostática por riesgo de retención urinaria aguda. Puede agravarse un glaucoma de ángulo cerrado.

Enfermedad convulsiva: puede agravarse por reducción del umbral convulsivo.

Precaución en pacientes con feocromocitoma.

Pacientes con hipertiroidismo: puede incrementarse la posibilidad de aparición de arritmias cardíacas.

Puede incrementar los intentos suicidas de algunos individuos.

En diabéticos puede alterar las cifras sanguíneas de glucosa.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas y no tomar otros medicamentos a menos que los prescriba el médico.

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.

**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, anorexia y pérdida de peso.

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

Después de recibir un curso de tratamiento, por al menos 8 semanas, con imipramina es necesaria una reducción gradual de la dosis para evitar los síntomas por supresión (trastornos gastrointestinales, malestar general, cefalea, ansiedad, agitación, insomnio, parkinsonismo, manía, hipomanía, arritmias cardíacas).

## **Posología y método de administración:**

Depresión:

Adultos: dosis inicial: 25 a 75 mg/d, vía oral, en dosis divididas; incrementar gradualmente hasta 150 o 200 mg diarios. En pacientes severamente deprimidos, hospitalizados, se podrá recomendar una dosis máxima de 300 mg diarios.

En el adulto mayor y en adolescentes: dosis inicial: 10 mg, vía oral, al acostarse, con incrementos graduales de 30 a 50 mg/d, hasta un máximo de 100 mg/d. Debido al tiempo de vida media prolongado también se puede administrar una vez al día (generalmente al acostarse).

No es recomendada a niños menores de 6 años.

Enuresis:

El tratamiento farmacológico deberá iniciarse cuando fracasen otros métodos y después de excluir una causa orgánica de la misma.

Niños: de 6 a 7 años (20 a 25 kg de peso): 25 mg/d.

de 8 a 11 años (25 a 35 kg de peso): 25 a 50 mg/d

>11 años (35 a 54 kg de peso): 50 a 75 mg/d.

El tratamiento de la enuresis no deberá extenderse por más de 3 meses, incluyendo el período de reducción gradual.

Coadyuvante en la analgesia del dolor por cáncer: 20 a 100 mg/d vía oral.

## **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso simultáneo de antimuscarínicos, depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) o alcohol con la imipramina puede intensificar los efectos depresores de los antidepresivos tricíclicos; producen depresión del SNC: potenciación de la depresión del SNC, depresión respiratoria y efectos hipotensores.

Los barbitúricos como el fenobarbital y otros inductores enzimáticos tales como: Rifampicina y algunos antiepilépticos pueden incrementar el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos.

Cimetidina, metilfenidato, antipsicóticos, bloqueadores de los canales de calcio, pueden reducir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos.

La administración de imipramina con una terapia hormonal para la tiroide, puede provocar arritmias cardíacas.

Los efectos antihipertensivos de betanidina, debrisoquina, guanetidina y clonidina pueden reducirse con los antidepresivos tricíclicos.

El astemizol, la terfenidina, cesapride o sotalol concomitantemente con antidepresivos tricíclicos incrementan el riesgo de arritmias.

Adrenocorticoides y glucocorticoides: potencian el efecto depresor central.

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 ocasiona un aumento del metabolismo de la amitriptilina disminuyendo sus concentraciones séricas.

Fenotiazinas: potencian efectos sedantes y anticolinérgicos de ambos.

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.

### **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:**

Después de una sobredosis se debe realizar inducción del vómito, o lavado gástrico. El carbón activado (en dosis única o repetida) en soluciones acuosas debe administrarse por vía oral o instilada 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:**

Los antidepresivos tricíclicos potencian las acciones de las aminas endógenas al bloquear sus medios principales de inactivación fisiológica, que incluye transporte o recaptación en las terminaciones nerviosas. La imipramina bloquea la recaptación de noradrenalina (norepinefrina). También tiene efecto en la recaptación de serotonina y en grado pequeño en la recaptación de dopamina. La inhibición de la captación de serotonina puede producir actividad antidepresiva y la inhibición de la captación de noradrenalina parece producir de manera sostenida dicha actividad. Sin embargo el bloqueo de la captación de noradrenalina o serotonina puede no ser por sí misma explicación suficiente para el efecto antidepresivo de estos compuestos. La aparición de los efectos requiere de varias semanas. Imipramina es uno de los antidepresivos tricíclicos menos sedantes y tiene actividad antimuscarínica moderada.

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

Absorción: Se absorbe bien y rápidamente tras la administración oral.

Metabolismo: Es metabolizada por efecto de primer paso en el hígado. Es desmetilada a un metabolito primario que también es activo: Desipramina. Tanto la Imipramina como su metabolito pasan por las reacciones de hidroxilación y N-oxidación.

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

Eliminación: Es excretada en la orina, principalmente en la forma de sus metabolitos en su forma libre o conjugada. Pequeñas cantidades son excretadas en las heces fecales y por la bilis. No es dializable debido a su elevada unión a proteínas.

Distribución: Ampliamente distribuido en plasma y tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placentaria y se excreta en la leche materna.

Unión a proteínas: Muy elevada en plasma y en tejidos.

Vida media: 9-28 hrs. Puede ser mayor en un proceso de sobredosificación.

Concentración plasmática terapéutica: La concentración en plasma de la Imipramina y la Desipramina varía entre los diferentes individuos, lo cual tiene relación con la terapia que sea establecida por el médico.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 4 de febrero de 2015.