

Clomipramina, comprimido de liberación prolongada, 75 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

861

Principio activo:

Clomipramina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Comprimido de Liberación prolongada.

Concentración:

75 mg.

Código ATC:

N06AA04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Antes de iniciar el tratamiento con clomipramina deberá tratarse la hipocaliemia. La posología se determinará individualmente y se adaptará al cuadro clínico del paciente. En principio se intentará obtener un efecto óptimo con dosis lo más bajas posible, incrementándolas cuidadosamente.

La respuesta adecuada puede tardar en alcanzarse un tiempo comprendido entre 10 días y 4 semanas lo que debería considerarse antes de proceder a realizar un cambio de pauta de dosificación, ya que un incremento de la dosis no reduce este periodo de latencia, pero sí podría favorecer la presentación de reacciones adversas.

Una vez que la respuesta se haya obtenido, se deberá mantener el tratamiento con la dosis óptima para evitar una recaída. Los pacientes con historia de depresiones recurrentes, deberán mantener el tratamiento durante un largo periodo de tiempo. Se deberá valorar periódicamente la duración del tratamiento de mantenimiento y la necesidad de un tratamiento adicional.

Como precaución ante la posible prolongación del intervalo QT y la aparición de toxicidad serotoninérgica, se aconseja ceñirse a las dosis recomendadas, así como realizar cualquier aumento de dosis con precaución si se administran fármacos que prolonguen el intervalo QT u otros fármacos serotoninérgicos concomitantemente. Se deberá evitar una suspensión brusca del tratamiento, ya que, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Además, tras un uso regular durante un periodo prolongado, la suspensión del tratamiento se realizará progresivamente y el paciente será cuidadosamente monitorizado después de la suspensión del tratamiento.

Depresión, trastorno obsesivo-compulsivo, y fobias:

Iniciar el tratamiento con medio comprimido de liberación prolongada de 75 mg una vez al día (preferentemente por la noche). Durante la primera semana de tratamiento, según cómo se tolere la medicación, la dosis diaria se aumentará gradualmente a 2 comprimidos de 75 mg (100 – 150 mg). Esta dosificación puede elevarse en los casos graves hasta 250 mg al día. Una vez obtenida una clara mejoría, se irá reduciendo paulatinamente la dosis diaria hasta alcanzar un nivel medio de mantenimiento de un comprimido de liberación prolongada de 75 mg (50 – 100 mg). En tratamientos crónicos, cada 6-12 meses se evaluará la necesidad de continuar con el mismo.

Crisis de angustia:

Iniciar el tratamiento con un comprimido recubierto de 10 mg al día. Según sea tolerada la medicación, la dosificación se aumentará hasta lograr el efecto deseado. La dosis diaria requerida varía mucho de un paciente a otro y oscila entre 25 y 100 mg. En caso necesario puede aumentarse a 150 mg.

Se recomienda no interrumpir el tratamiento antes de 6 meses y durante este período reducir lentamente la dosis de mantenimiento.

Narcolepsia acompañada de cataplejía: Se administrará una dosis diaria de 25-75 mg.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores):

Generalmente, los pacientes de edad avanzada muestran una respuesta más intensa que los pacientes de grupos de edad intermedia, por tanto, se deberá usar con precaución en pacientes de edad avanzada y la dosis se incrementará con prudencia. Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis inferior a la utilizada en adultos: un comprimido recubierto de 10 mg al día y aumentar gradualmente la dosis hasta un nivel óptimo de 30-50 mg diarios, el cual debería alcanzarse a los 10 días aproximadamente y mantenerse hasta el final del tratamiento.

Población pediátrica:

Generalmente, los niños y adolescentes muestran una respuesta más intensa que otros pacientes de grupos de edad intermedia, por tanto, se deberá usar con precaución en población pediátrica y la dosis se incrementará con prudencia.

Trastorno obsesivo-compulsivo:

La dosis inicial es de 25 mg al día, y se podrá aumentar gradualmente durante las 2 primeras semanas (administrada también en tomas separadas), mientras sea bien tolerada, hasta un máximo de 3 mg/kg o 100 mg, lo que sea menor. Posteriormente, en las siguientes semanas, se podrá aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 3 mg/kg o 200 mg, lo que sea menor. (Alfasigma S.p.A, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Adultos:

Depresión de cualquier etiología, sintomatología y gravedad.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Fobias.

Crisis de angustia

Síndrome de narcolepsia con crisis de cataplejía.

Población pediátrica

Trastorno obsesivo-compulsivo.

No se dispone de experiencia en niños menores de 5 años. En niños y adolescentes, no se dispone de suficiente evidencia de seguridad y eficacia en tratamiento de estados depresivos de varias etiologías y sintomatologías, fobias, crisis de angustia, síndrome de narcolepsia con crisis de cataplejía. (Alfasigma S.p.A, 2021)

Reacciones adversas:

>10%:

Xerostomía (84%)

Dolor de cabeza (50-55%)

Estreñimiento (47%)

Fallo de eyaculación (42%)

Fatiga (35-40%)

Náuseas (30-35%)

Impotencia (20-25%)

Aumento de peso (18%)

1-10%:

Pérdida de peso (5%)

Hepatotoxicidad (1-3%)

Frecuencia no definida:

Común:

Mareos, somnolencia, temblor.

Dispepsia

Visión borrosa

Retención urinaria

Incapacidad del orgasmo, cambio de la libido.

Extraño:

Infarto de miocardio, hipotensión ortostática.
Empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas, suicidio, convulsiones.
hiperglucemias
Agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia, trombocitopenia
Temperatura corporal por encima de lo normal
Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
(Medscape, a)

Precauciones de uso:

En estudios a corto plazo, los antidepresivos aumentaron el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes (<24 años de edad) que tomaban antidepresivos para trastornos depresivos mayores y otras enfermedades psiquiátricas.

Este aumento no se observó en pacientes mayores de 24 años; Se observó una ligera disminución del pensamiento suicida en adultos mayores de 65 años.

En niños y adultos jóvenes, se deben sopesar los riesgos frente a los beneficios de tomar antidepresivos.

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar cambios de comportamiento, empeoramiento clínico y tendencias suicidas; Esto debe hacerse durante los primeros 1-2 meses de terapia y ajustes de dosis.

La familia del paciente debe comunicar cualquier cambio abrupto de comportamiento al proveedor de atención médica.

El empeoramiento del comportamiento y las tendencias suicidas que no forman parte de los síntomas presentes pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Este medicamento no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.
(Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad

Trastorno cardiovascular grave

Glaucoma de ángulo estrecho

Cualquier medicamento o condición que prolongue el intervalo QT.

Recuperación aguda después de un infarto de miocardio

Coadministración con fármacos serotoninérgicos.

Concomitante con o dentro de los 14 días posteriores a IMAO (síndrome serotoninérgico)

Iniciar clomipramina en un paciente que está siendo tratado con linezolid o azul de metileno intravenoso está contraindicado debido a un mayor riesgo de síndrome serotoninérgico.

Si es necesario administrar linezolid o azul de metileno por vía intravenosa, suspender la clomipramina inmediatamente y vigilar la toxicidad del SNC; puede reanudar la clomipramina 24 horas después de la última dosis de linezolid o azul de metileno o después de 2 semanas de seguimiento, lo que ocurra primero. (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicado:

Arteméter/lumefantrina, disopiramida, dronedarona, eliglustat, ibutilida, indapamida lobenguano, isocarboxazida, lumefantrina, pentamidina, fenelzina, pimozida, procainamida

Procarbazina, quinidina, safinamida, selegilina, sotalol, tioridazina, trancipromina

Serias:

Adagrasib, albuterol, amiodarona, amitriptilina, amoxapina, apalutamida, arformoterol, trióxido de arsénico, arteméter/lumefantrina, benzohidrocodona/acetaminofén, benzofetamina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, oxibatos de,

calcio/magnesio/potasio/sodio, clorpromazina, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clonidina, ciclobenzaprina, dacomitinib, dasatinib, degarélix, Desipramina, desvenlafaxina, dexfenfluramina, dexmetilfenidato, Dextroanfetaminal, dextrometorfano, Dietilpropión, dobutamina, dofetilida, dolasetrón, dopamina, Dopexamina, dosulepina, doxepina, Dronedarona, droperidol, duloxetina, encorafenib, efedrina, Epinefrina, epinefrina racémica, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, fenfluramina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, fosamprenavir, givinostato, givosirán, Hierba de San Juan, tedizolid. (Medscape, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo C

Lactancia:

Distribuido en la leche materna, no amamantar (la AAP afirma que se desconoce el efecto en los lactantes, pero puede ser motivo de preocupación). (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Alfasigma S.p.A. (Agosto de 2021). *Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA*. Recuperado Marzo de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/57568/FT_57568.html

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Febrero de 2024, de Clomipramina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de clomipramina:

<https://reference.medscape.com/drug/anafranil-clomipramine-342938#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de clomipramina:

<https://reference.medscape.com/drug/anafranil-clomipramine-342938#3>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de clomipramina:

<https://reference.medscape.com/drug/anafranil-clomipramine-342938#6>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2023, de Lamotrigine:

<https://reference.medscape.com/drug/lamictal-lamotrigine-343012#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2023, de Clomipramina:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N06AA04