



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 4 1 7**

BUENOS AIRES, **2 1 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012159-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6417**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6417.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOMIPRAMINA VANNIER y nombre/s genérico/s CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

U
-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6417**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

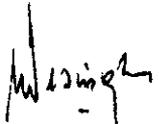
ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012159-06-6

DISPOSICIÓN Nº: **6417**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6417**

Nombre comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO GEMEPE (SOLUCION INYECTABLE):
GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES; LABORATORIO VANNIER (COMPRIMIDO RECUBIERTO Y
COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA): BENITO QUINQUELA MARTÍN
2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR
(DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

6417

ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 25 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 3.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 96.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.5 mg, OPADRY YS 18128A 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

J



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

6417

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 75 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 201.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2 mg, EUDRAGIT 5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.5 mg, OPADRY YS 18128A 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

6 4 1 7

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 25 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: GLICERINA 0.1 ml, AGUA DESTILADA C.S.P. 2 ml, ACIDO CLORHÍDRICO / HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH= 4.5-5.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

[Handwritten signature and arrow pointing to the text above]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION,
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2
ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°: **6 4 1 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6417**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Orsingher".

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012159-06-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

6417, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por

LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO GEMEPE (SOLUCION INYECTABLE):
GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES;
LABORATORIO VANNIER (COMPRIMIDO RECUBIERTO Y COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA): BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 25 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 3.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 96.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.5 mg, OPADRY YS 18128A 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 75 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 201.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2 mg, EUDRAGIT 5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.5 mg, OPADRY YS 18128A 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CLOMIPRAMINA VANNIER.

Clasificación ATC: N06A.

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES: TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV). TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO (DSM IV). TRASTORNO DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PANICO) CON O SIN AGORAFOBIA (DSM IV). TERAPIA ADJUNTA EN EL TRATAMIENTO DE CATAPLEJIA ASOCIADA A LA NARCOLEPSIA. ENURESIS NOCTURNA TRAS HABER DESCARTADO LA POSIBILIDAD DE CAUSAS ORGANICAS EN niños MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 25 mg de CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: GLICERINA 0.1 ml, AGUA DESTILADA C.S.P. 2 ml, ACIDO CLORHÍDRICO / HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH= 4.5-5.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **56449**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **21 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6417**

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6417



PROYECTO DE PROSPECTO

CLOMIPRAMINA VANNIER

CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos - Comprimidos de liberación modificada - Solución Inyectable

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Celulosa microcristalina	96,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,50 mg
Dióxido de silicio	3,50 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Opadry YS 18128	5,00 mg

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Clomipramina clorhidrato	75,00 mg
Eudragit	5,00 mg
Celulosa microcristalina	201,50 mg
Almidón glicolato de sodio	4,50 mg
Dióxido de silicio	7,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Opadry YS 18128	10,00 mg
Oxido de hierro amarillo	2,00 mg

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Glicerina	0,10 ml
Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico c.s.p.	pH 4,5-5,5
Agua destilada c.s.p.	2,00 ml

Acción terapéutica:

Antidepresivo.

Código ATC N06A A04



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

641



Indicaciones:

Trastorno depresivo mayor (DSM IV)
Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)
Trastorno de angustia (ataques de pánico) con o sin agorafobia (DSM IV)
Terapia adjunta en el tratamiento de cataplejía asociada a narcolepsia.
Enuresis nocturna tras haber descartado la posibilidad de causas orgánicas en niños mayores de 6 años de edad.

Acción Farmacológica:

Antidepresivo tricíclico, con acciones farmacológicas que incluyen alfa- adrenolíticas, anticolinérgicas, antihistaminica y propiedades bloqueantes de receptores serotoninérgicos. Inhibidor de la recaptación serotonina.
La actividad terapéutica se piensa que está basada principalmente en la capacidad de la Clomipramina de inhibir la recaptación neuronal de noradrenalina y serotonina.

Farmacocinética:

Absorción:

La Clomipramina se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad sistémica de Clomipramina sin modificar se reduce a 50% por el metabolismo hepático de primer paso, siendo el principal metabolito activo la N-desmetil-Clomipramina.

La biodisponibilidad de Clomipramina no es afectada por la ingestión de alimentos.

Al administrar por vía oral dosis diarias constantes de Clomipramina, las concentraciones plasmáticas fijas de la misma muestran una gran variabilidad entre pacientes.

La dosis diaria de 75 mg, produce concentraciones plasmáticas fijas que fluctúan entre 20 y 175 ng/ml.

Las concentraciones plasmáticas fijas del metabolito activo desmetil-Clomipramina (DMC) siguen un patrón similar. A una dosis de 75 mg/d, las mismas son 40-85% más altas que Clomipramina.

La Clomipramina se absorbe completamente después de la inyección intramuscular. Después de la administración diaria repetida durante 2 semanas de 50 a 150 mg de Clomipramina por vía intramuscular o intravenosa, se obtienen las concentraciones plasmáticas en estado estable. Estos rangos son de 15 a 447 ng/ml de Clomipramina y de 15 a 669 ng/ml para el metabolito activo desmetil-Clomipramina.

Distribución:

La Clomipramina se distribuye en el líquido cefalorraquídeo, a nivel cerebral y en la leche materna. La desmetil-Clomipramina, principal metabolito activo, también se distribuye en el líquido cefalorraquídeo. La fijación a proteínas plasmáticas de la Clomipramina es de aproximadamente el 97%, principalmente a albúmina y es independiente de la concentración de Clomipramina. El volumen aparente de distribución es de alrededor de 12 a 17 L/kg de peso corporal.

Metabolismo:

La mayor parte de la transformación de Clomipramina es la desmetilación a desmetilclomipramina con una vida media de 36 horas.

Además, Clomipramina y desmetilclomipramina son hidroxiladas a 8-hidroxiclomipramina y 8-hidroxi-desmetilclomipramina pero se conoce poco sobre su actividad *in vivo*.

Eliminación:



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9858
VANNER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



La Clomipramina se elimina de la sangre con una vida media de 21 horas (rango: 12 a 36 horas) y la desmetil-Clomipramina con una media de 36 horas. Cerca de dos terceras partes de una sola dosis de Clomipramina se excretan en forma de conjugados hidrosolubles por la orina y aproximadamente una tercera parte por las heces. Las cantidades de Clomipramina sin cambios y desmetil-Clomipramina excretadas en la orina son de aproximadamente 2 y 0,5% de la dosis administrada, respectivamente.

Después de la administración intramuscular o intravenosa, la Clomipramina se elimina del plasma con una vida media terminal de 25 horas (rango: 20 a 40 horas) y 18 horas, respectivamente.

Características en pacientes:

En pacientes de edad avanzada, debido al reducido clearance metabólico, las concentraciones en plasma de Clomipramina con una dosis dada, son mayores que en pacientes jóvenes. No se han determinado los efectos de alteraciones renal o hepática en la farmacocinética de la Clomipramina.

Posología - Modo de Administración:

La dosis y el modo de administración deben ser adaptados al cuadro clínico de cada paciente.

Trastorno depresivo:

a) Vía oral:

Iniciar el tratamiento con 50 a 75 mg al día, preferentemente por la tarde o noche, considerando que en situaciones especiales se podrá comenzar con dosis menores (por ej: 25 mg por día). Elevar la dosificación diaria gradualmente, si fuera necesario, de acuerdo a tolerancia hasta un máximo de 100 a 150 mg/día.

En los casos severos este régimen puede ser aumentado hasta un máximo de 250 mg por día. Una vez observada una mejoría, ajustar la dosis diaria hasta un nivel de mantenimiento de 50-100 mg por día.

b) Intramuscular:

Comenzar con 25 a 50 mg (1 a 2 ampollas de 25 mg), luego aumentar la dosis agregando 1 ampolla por día hasta alcanzar los 100 a 150 mg diarios (4 a 6 ampollas por día). Una vez lograda una mejoría, reducir gradualmente el número de inyecciones al mismo tiempo que se pasa al tratamiento por vía oral (dosis de mantenimiento).

c) Infusión intravenosa:

Iniciar con 50 a 75 mg (2 a 3 ampollas) 1 vez al día, diluidas y homogéneamente mezcladas en 250-500 ml de solución salina isotónica o solución glucosada. La infusión durará entre 1,5 y 3 horas.

Los pacientes deberán ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de que presenten efectos adversos durante el transcurso de la infusión. Se controlará especialmente la presión arterial ya que puede producirse hipotensión ortostática. En general, la dosis terapéutica óptima es de aproximadamente 100 mg, pero se pueden requerir mayores dosis en depresiones severas.

Después de alcanzada una evidente mejoría, generalmente en la primera semana, el tratamiento en infusión debe continuarse por 3 a 5 días más. La medicación debe ser continuada por vía oral, 2 comprimidos de 25 mg son generalmente equivalentes a 1 ampolla de 25 mg. El pasaje gradual del tratamiento con infusión a la terapéutica oral de mantenimiento



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 2869
VANNIER S.R.L.

Laboratoire de Spécialités Médicales



puede efectuarse con inyecciones intramusculares. No se recomienda la utilización de ampollas en los niños.

Trastorno obsesivo compulsivo:

La dosis recomendada es entre 100 y 150 mg/día, de acuerdo a la severidad de cada caso. Iniciar con dosis bajas de 25 mg, e ir aumentando gradualmente por un periodo de dos semanas.

La efectividad de Clomipramina en largos periodos, por más de 10 semanas no ha sido sistemáticamente evaluado en los ensayos clínicos.

Los médicos reevaluarán al paciente en caso de considerar prolongar el periodo de tratamiento.

Trastorno de angustia con o sin agorafobia:

Se iniciará el tratamiento con 25 mg al día. Según como sea tolerada la medicación, se aumentará la dosis. La dosis diaria requerida varía entre los pacientes, oscilando entre 25 y 100 mg. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 150 mg por día.

Se recomienda no interrumpir el tratamiento antes de los 6 meses y reducir lentamente la dosis de mantenimiento durante dicho periodo.

Cataplejía asociada a la narcolepsia:

La dosis diaria es de 25 y 75 mg. Se sugiere iniciar con bajas dosis e incrementar gradualmente hasta obtener la respuesta deseada. El médico evaluará los cambios posológicos y duración del tratamiento.

Enuresis nocturna:

La dosis diaria inicial para:

Niños de 6 a 8 años es de 25 mg/día.

Niños entre 9 y 12 años de 25 a 50mg/día.

Mayores de 12 años de 25 a 75mg/día

Se administrará la variante posológica más alta a quienes no hayan respondido plenamente al tratamiento al cabo de una semana.

Los comprimidos se tomarán una sola vez después de cenar; los niños con enuresis en las primeras horas de la noche deberán ingerir previamente una parte de la dosis (a las 4 de la tarde).

La duración máxima del tratamiento es de 3 meses, con reduciendo gradual de la dosis para finalizar el tratamiento.

No se cuenta con experiencia en niños menores de 5 años.

Posologías especiales:

Se deberá comenzar con dosis bajas, 25mg/día y se aumentará gradualmente hasta 50mg, en caso necesario, en un plazo de diez días. La dosis óptima es de 25 a 50 mg al día

Contraindicaciones:

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



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



La Clomipramina no deberá ser administrada en combinación o dentro de los 14 días antes después del tratamiento con inhibidores de la MAO. También está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la MAO-A, como la moclobemida.

Infarto de miocardio reciente.

Síndrome de prolongación del QT congénito.

Advertencias :

Los antidepresivos incrementaron el riesgo de pensamientos y conductas suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes en ensayos clínicos a corto plazo en pacientes con episodio depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. Se deberá considerar la relación riesgo beneficio si fuera necesario el uso de clomipramina u otros antidepresivos en niños, adolescentes y adultos jóvenes.

Estudios a corto plazo, no mostraron un incremento del riesgo suicida con antidepresivos comparado con placebo, en adultos mayores de 24 años; y hubo una reducción del riesgo suicida en adultos mayores de 65 años.

La depresión y otros trastornos psiquiátricos, en sí mismos, están asociados con incremento del riesgo suicida.

Los pacientes que comienzan una terapia antidepresiva, deben ser monitoreados adecuadamente y observados por posible empeoramiento del cuadro, ideación suicida o cambios inusuales de la conducta.

Los familiares y el paciente deberán ser debidamente advertidos sobre la necesidad de informar ante la aparición de cualquier cambios en la conducta del paciente e informar inmediatamente al medico tratante.

Precauciones:

-Se sabe que los antidepresivos tricíclicos disminuyen el umbral convulsivo y, por lo tanto, la Clomipramina debe usarse con precaución en pacientes epilépticos o con otros factores predisponentes a convulsiones, como daño cerebral de diferentes etiologías, uso concomitante de neurolépticos, abstinencia de alcohol o drogas con propiedades anticonvulsivantes. Parece ser que la ocurrencia de crisis convulsivas son dosis dependiente. Por lo tanto, no se debe exceder la dosis diaria recomendada de la Clomipramina.

-Clomipramina se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares, especialmente en aquellos con insuficiencia cardiovascular, alteraciones de la conducción (ejemplo, bloqueo auriculoventricular grados I a III) o arritmias. Están indicados el monitoreo de la función cardíaca y un ECG en esos pacientes y en pacientes de edad avanzada.

Puede haber un riesgo de prolongación del segmento QTc con altas dosis o concentraciones plasmáticas supratrapéuticas de Clomipramina, como ocurre en el caso de medicación simultánea con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o con inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina. Por lo tanto, se debe suprimir el uso concomitante de las mismas. La hipokalemia es un factor de riesgo de la prolongación del segmento QTc y la aparición de "Torsades de pointes". Por lo tanto, la hipokalemia debe ser tratada antes de iniciar el tratamiento con Clomipramina.

-Debido a sus propiedades anticolinérgicas, la Clomipramina deberá ser usada con precaución en pacientes con antecedentes de incremento en la presión intraocular, glaucoma de ángulo agudo o retención urinaria (ejemplo, enfermedades de la próstata).



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 9859
VANNE 1 s.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

-Se recomienda precaución cuando se administra la Clomipramina en pacientes con insuficiencia hepática severa y con tumores de la médula adrenal (ejemplo, feocromocitoma, neuroblastoma), en los cuales se pueden provocar crisis hipertensivas.

-Muchos pacientes con trastornos de angustia, experimentan una intensificación de los síntomas de ansiedad al principio del tratamiento con Clomipramina. Este aumento paradójico inicial de la ansiedad es más pronunciado durante los primeros días de la medicación y generalmente revierte en el plazo de dos semanas.

-Se ha observado ocasionalmente la activación de la psicosis en pacientes esquizofrénicos que recibían antidepresivos tricíclicos.

-También se han reportado episodios maníacos o hipomaniacos en pacientes con trastorno bipolar que recibieron tratamiento con un antidepresivo tricíclico. En estos casos puede ser necesario reducir la dosis de Clomipramina o suspenderla y administrar fármacos antipsicóticos. Una vez controlados estos episodios, si se requiere, puede reanudarse el tratamiento con dosis bajas de Clomipramina.

-Se tendrá precaución al administrar Clomipramina por vía endovenosa, ya que se han informado casos aislados de shock anafiláctico. La efectividad del uso por largo tiempo (superior a 10 semanas) no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios controlados con placebo.

-Antes de iniciar el tratamiento con Clomipramina es recomendable evaluar la presión sanguínea, ya que los pacientes con hipotensión postural o circulación débil pueden experimentar una disminución de la presión sanguínea.

-Se tendrá precaución cuando se administre en pacientes con hipertiroidismo o que estén recibiendo tratamiento con medicamentos tiroideos, debido a la posibilidad de toxicidad cardíaca.

-En pacientes de edad avanzada o predispuestos, los antidepresivos tricíclicos pueden ocasionar psicosis farmacógenas (delirio), particularmente en la noche. Esto desaparece en pocos días después de suspender la administración del medicamento.

-El riesgo de suicidio es inherente a la depresión severa y puede persistir hasta que se presente una remisión significativa. Al inicio del tratamiento, se puede indicar una terapia combinada con benzodiazepinas o neurolepticos.

-Se recomienda precaución en pacientes con estreñimiento crónico. Los antidepresivos tricíclicos pueden causar ileo paralítico, particularmente en pacientes ancianos y en pacientes postrados en cama.

-Antes de aplicar anestesia general o local, se debe informar al anestesista que el paciente está recibiendo Clomipramina.




Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 0619
VIANER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



-Ha sido reportado un incremento en caries dental durante el tratamiento con antidepresivo tricíclico. Por lo tanto, se recomiendan revisiones periódicas dentales durante tratamientos prolongados.

-La disminución de las lágrimas y la acumulación de secreciones mucosas debido a las propiedades de los antidepresivos tricíclicos pueden causar daño en el epitelio corneal en pacientes que utilizan lentes de contacto.

-Se debe evitar la suspensión abrupta del tratamiento por la posible aparición de síntomas por supresión del fármaco.

-A los pacientes que reciban Clomipramina se les debe informar que pueden presentar visión borrosa, somnolencia y otros síntomas del SNC, en cuyo caso no deben conducir vehículos, manejar maquinaria de precisión o realizar cualquier otra actividad que requiera reacciones rápidas.

-A los pacientes también se les debe informar que el alcohol y otras drogas pueden potenciar estos efectos.

No debe consumirse alcohol simultáneamente al uso de la droga.

Interacciones medicamentosas:

Inhibidores de la MAO (no selectivos y selectivos de la MAO-B, como deprenilo): No administrarse Clomipramina hasta al menos dos semanas de suspender el tratamiento con inhibidores de la MAO (por el riesgo de padecer síntomas graves como crisis hipertensiva, hiperpirexia, mioclonías, convulsiones, delirio y coma). La misma precaución debe ser tomada si se a de administrar un inhibidor de la MAO después de un tratamiento previo con Clomipramina. En ambos casos, tanto la medicación con Clomipramina como con IMAO deben ser iniciadas con dosis pequeñas y aumentadas gradualmente controlando la respuesta.

Existe evidencia que sugiere que la Clomipramina puede ser administrada desde las 24 horas después de suspender la medicación con un inhibidor reversible de la MAO-A como la moclobemida. En forma inversa, si se ha de utilizar un inhibidor de la MAO-A después de haber administrado Clomipramina se deberá esperar dos semanas desde la suspensión del mismo.

Bloqueantes de la neurona adrenérgica: Debido a que la Clomipramina puede reducir o suprimir los efectos antihipertensivos de la guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina y alfa-metildopa, los pacientes que requieran una co-medicación para la hipertensión deberán recibir antihipertensivos con un diferente modo de acción (ej.: Vasodilatadores o beta-bloqueante).

Drogas simpaticomiméticas: La Clomipramina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina y fenilpropanolamina.

Depresores del SNC: Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos del alcohol y otras sustancias depresoras centrales (ej.: barbitúricos, benzodiazepinas o anestésicos generales).

Agentes anticolinérgicos: Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos de estos fármacos (ej.: fenotiazinas, antiparkinsonianos, antihistamínicos, atropina, biperideno) sobre la vista, SNC, vejiga.



Nancy Ruiz
 Directora Técnica
 M.F. 9100
 VANMER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



.Quinidina: Los antidepresivos tricíclicos no deben ser empleados en combinación con agentes antiarrítmicos del tipo de la quinidina.

.Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: El uso concomitante con estos fármacos puede producir síndrome serotoninérgico con síntomas tales como hiperpirexia, mioclonos, agitación, convulsiones, delirio y coma.

.Inductores de enzimas hepáticas: Los fármacos que activan el sistema enzimático hepático de la monooxigenasa (ej.: barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, nicotina y anticonceptivos orales) pueden acelerar el metabolismo y disminuir la concentración plasmática de Clomipramina, y su eficacia. Los niveles plasmáticos de fenitoína y carbamazepina pueden aumentar, con los consecuentes efectos adversos, por lo cual puede ser necesario ajustar la dosificación de estos fármacos.

. Neurolépticos: la medicación concomitante con estos fármacos puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de antidepresivos tricíclicos, disminución del umbral convulsivo y crisis convulsivas.

La combinación de Clomipramina con tioridazina puede producir arritmias cardíacas graves.

.Anticoagulantes: los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar el efecto anticoagulante de las cumarinas debido a la inhibición del metabolismo hepático, por lo tanto se recomienda realizar un control cuidadoso de protrombina.

.Cimetidina, enalapril, metilfenidato, estrógenos: estos fármacos aumentan las concentraciones plasmáticas de los antidepresivos tricíclicos, por lo cual se deberá reducir la dosificación de los antidepresivos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

Estudios realizados con Clomipramina no evidenciaron efectos carcinogénicos; tampoco se observaron efectos sobre la fertilidad.

Embarazo:

La experiencia con Clomipramina en el embarazo es limitada. Debido a que han habido informes aislados de una posible relación entre el uso de antidepresivos tricíclicos y alteraciones en el desarrollo del feto, esta droga no deberá utilizarse durante el embarazo.

Lactancia:

Debido a que la sustancia activa pasa a la leche materna, se deberá suspender la lactancia en caso que el médico considere necesario el uso de Clomipramina.

Geriatría:

La dosificación se debe realizar con precaución, usualmente iniciando con la dosis mínima, debido a la mayor frecuencia disfunción hepática, renal o cardíaca y al uso de medicación concomitante.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas:



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 9459
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

La Clomipramina puede provocar visión borrosa, somnolencia y otros síntomas del sistema nervioso central, por lo que se advertirá a los pacientes que presenten estos síntomas que no conduzcan vehículos, manejen máquinas o realicen cualquier actividad que exija un estado alerta.

Reacciones Adversas:

De manera frecuente, es difícil distinguir ciertos efectos adversos de los síntomas propios de la depresión como fatiga, alteraciones del sueño, ansiedad, estreñimiento y sequedad de boca. En caso de que se presenten reacciones neurológicas o psiquiátricas severas, se debe suspender el tratamiento con Clomipramina.

Los pacientes de edad avanzada son particularmente sensibles a los efectos anticolinérgicos, neurológicos, psiquiátricos o cardiovasculares. Su capacidad para metabolizar y eliminar los fármacos puede estar reducida, dando lugar a concentraciones elevadas en plasma a dosis terapéuticas.

Frecuencias estimadas: Muy frecuentes > 10%, frecuente entre 1 y 10%, poco frecuente entre 0.001 y 1%, raro entre 1 y 0.01% a 0.1%, muy raro < 0.01%.

Sistema nervioso:

Psiquiátricos:

Muy frecuente: somnolencia, fatiga, sensación de inquietud, aumento del apetito. Frecuentes: confusión, desorientación, alucinaciones (particularmente en pacientes geriátricos y pacientes con enfermedad de Parkinson), estados de ansiedad, agitación, trastornos del sueño, manía, hipomanía, agresividad, pérdida de la memoria; despersonalización, insomnio, pesadillas, agravación de la depresión, pérdida de la concentración y bostezos. Poco frecuente: activación de síntomas psicóticos.

Neurológicos:

Muy frecuentes: mareos, temblor, cefaleas, mioclonías.. Frecuentes: delirios, trastornos del habla, parestesias, debilidad muscular, hipertonía. Poco frecuentes: convulsiones, ataxia. Muy raros: cambio en el EEG, hiperpirexia, síndrome neuroléptico maligno.

Reacciones anticolinérgicas:

Muy frecuentes: sequedad de boca, sudoración, estreñimiento, trastornos de la acomodación visual, visión borrosa, trastornos de la micción. Frecuentes: sofocos, midriasis. Muy raros: glaucoma, retención urinaria.

Sistema cardiovascular: Frecuentes: taquicardia sinusal, palpitaciones, hipotensión ortostática, cambios en el ECG clínicamente irrelevantes en pacientes con estado cardíaco normal (por ejemplo, cambios en ST y T). Poco frecuentes: arritmias, presión arterial elevada. Muy raros: trastornos de la conducción (por ejemplo, ensanchamiento del complejo QRS, prolongación del intervalo QT, cambios en PQ, bloqueo de rama, en pacientes con hipokalemia aparición de Torsades de pointes).

Tracto gastrointestinal: Muy frecuentes: náusea. Frecuentes: vómito, trastornos abdominales, diarrea, anorexia.

Hígado: Frecuentes: elevación de las transaminasas. Muy raros: hepatitis con o sin ictericia.

Dermatológicos: Frecuentes: reacciones cutáneas alérgicas (eritemas, urticaria), fotosensibilidad, prurito. Muy raros: edema (local o generalizado), pérdida del cabello.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNER s.a.

Laboratorio de Especialidades Metabólicas

Sistema endocrino y metabolismo:

Muy frecuente: aumento de peso, trastornos de la libido y la potencia sexual. Frecuentes: galactorrea, agrandamiento de los senos. Muy raros: síndrome de la secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Hipersensibilidad: Muy raros: alveolitis alérgica (neumonitis) con o sin eosinofilia, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides incluyendo hipotensión.

Alteraciones de los sentidos: Frecuentes: alteraciones en el gusto, tinnitus.

Otros: Los siguientes síntomas comúnmente ocurren después de la suspensión abrupta del tratamiento o reducción de la dosis: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, insomnio, cefalea, nerviosismo y ansiedad.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas de la sobredosificación con Clomipramina son similares a los reportados con otros antidepresivos tricíclicos, alteraciones cardíacas y neurológicas son las principales complicaciones. Los casos de ingestión accidental en niños, independientemente de la dosis, se deberán considerar una situación grave y potencialmente fatal.

Los síntomas generalmente aparecen dentro de las primeras cuatro horas después de la ingestión y alcanzan la mayor severidad después de 24 horas. Debido a la absorción retardada (efecto anticolinérgico), prolongación de la vida media, y la circulación enterohepática del fármaco, el paciente puede tener riesgo hasta por 4 ó 6 días.

Se han reportado los siguientes signos y síntomas:

Sistema nervioso central: Somnolencia, estupor, coma, ataxia, inquietud, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular y movimientos coreoatetósicos y convulsiones.

Sistema cardiovascular: Hipotensión, arritmias, taquicardia, prolongación del segmento QTc, trastornos de la conducción, insuficiencia cardíaca; en casos muy raros, paro cardíaco.

Puede producirse además depresión respiratoria, cianosis, vómito, fiebre, midriasis, sudores y oliguria o anuria.

Tratamiento:

No existe un antídoto específico y el tratamiento es esencialmente sintomático y de apoyo.

Ante cualquier sospecha de tener una sobredosificación de Clomipramina, particularmente en niños, se debe hospitalizar al paciente y tenerlo bajo estricta vigilancia médica al menos 72 horas.

Se inducirá el vómito o se efectuará un lavado gástrico tan pronto como sea posible si el paciente se encuentra conciente.

Estas medidas se recomiendan dentro de las primeras doce horas o más tiempo después de la sobredosis, ya que el efecto anticolinérgico del fármaco puede permanecer aún después del vaciamiento gástrico. La administración de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción.

El tratamiento de los síntomas está basado en las técnicas actuales de cuidado intensivo, con el monitoreo continuo de la función cardíaca, gases sanguíneos y electrolitos, y en caso necesario, medidas de emergencia como terapia anticonvulsivante, respiración artificial y resucitación.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 9833
VANIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



La diálisis peritoneal y la hemodiálisis carecen de utilidad debido a la baja concentración de la Clomipramina en plasma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

Presentación

CLOMIPRAMINA VANNIER comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para Uso Hospitalario.

CLOMIPRAMINA VANNIER comprimidos de liberación modificada: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada, los tres últimos para Uso Hospitalario.

CLOMIPRAMINA VANNIER solución inyectable: envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, los dos últimos para Uso Hospitalario.

Conservación:

CLOMIPRAMINA VANNIER comprimidos recubiertos: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

CLOMIPRAMINA VANNIER comprimidos de liberación modificada: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

CLOMIPRAMINA VANNIER inyectable: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114 / 4366 - **Fax:** 4303 - 4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión: Junio 2011



Nancy Ruiz
Dirección Técnica
M.P. 3859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



4 1 2

PROYECTO DE RÓTULO

**CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archlvada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Celulosa microcristalina	96,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,50 mg
Dióxido de silicio	3,50 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Opadry YS 18128	5,00 mg

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

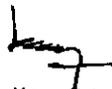
Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.





Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 2859
VANNIER s.a.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Celulosa microcristalina	96,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,50 mg
Dióxido de silicio	3,50 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Opadry YS 18128	5,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

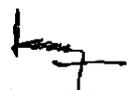
Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario.




Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9650
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades de Medicinas

6.41



CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg
Comprimidos de liberación modificada

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido de liberación modificada de 75 mg contiene:

Clomipramina clorhidrato	75,00 mg
Eudragit	5,00 mg
Celulosa microcristalina	201,50 mg
Almidón glicolato de sodio	4,50 mg
Dióxido de silicio	7,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Opadry YS 18128	10,00 mg
Oxido de hierro amarillo	2,00 mg

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos de liberación modificada.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 3859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 75 mg
Comprimidos de liberación modificada

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Clomipramina clorhidrato	75,00 mg
Eudragit	5,00 mg
Celulosa microcristalina	201,50 mg
Almidón glicolato de sodio	4,50 mg
Dióxido de silicio	7,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Opadry YS 18128	10,00 mg
Oxido de hierro amarillo	2,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

641



**CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO**

Inyectable

Venta bajo receta archlvada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 ampolla de 2 ml.

Composición:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Glicerina	0,10 ml
Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico c.s.p.	pH 4,5-5,5
Agua destilada c.s.p.	2,00 ml

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Elaborado en: Madero 135/166

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota : el mismo texto corresponde para envases conteniendo 5 ampollas.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9870
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

6417



**CLOMIPRAMINA VANNIER
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO**

Inyectable

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 50 ampollas de 2 ml.

Composición:

Clomipramina clorhidrato	25,00 mg
Glicerina	0,10 ml
Hidróxido de sodio/ Acido clorhídrico c.s.p.	pH 4,5-5,5
Agua destilada c.s.p.	2,00 ml

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto interno.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

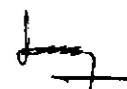
Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Elaborado en: Madero 135/166

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 100 ampollas de 2 ml para Uso Hospitalario.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9655
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales