

Ausentron® 75 mg
Clomipramina clorhidrato
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Clomipramina clorhidrato 75 mg

Excipientes: Calcio fosfato, recubrimiento polimérico, dióxido silícico coloidal, talco, Magnesio Estearato, Titanio Dióxido, Macrogol, hipromelosa, simeticona, colorante FD&C Azul N° 2 lacado, colorante FD&C Rojo N° 40 lacado.

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión y trastornos del ánimo. Otras alteraciones psicológicas que pueden ser tratadas son los trastornos obsesivo-compulsivos, estados de pánico y fobias, afecciones dolorosas crónicas e incontinencia urinaria en niños.

Clasificación:

Antidepresivo.

Advertencias y precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Puede agravar algunas enfermedades cardíacas. La clomipramina sólo se puede administrar después de un lapso de 14 días de suspendido el tratamiento con medicamentos inhibidores de la MAO, como isocarboxazida selegilina, moclobemida, furazolidona.

Mantener vigilancia permanente en aquellos pacientes con tendencias suicidas, especialmente en la primera etapa del tratamiento. Puede producir somnolencia; tener presente al conducir vehículos o realizar trabajos que requieran estado de alerta.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento; cuidar el aseo dental para prevenir la aparición de caries.

No suspender la medicación sin consultar al médico. Advertir a su médico si usted padece cualquiera de las siguientes enfermedades: epilepsia, glaucoma, afecciones hepáticas, cardiovasculares, trastornos psiquiátricos. No se recomienda para estados depresivos en niños menores de 18 años.

Advertencia especial:

Debería informar a su médico si sufre de alguno de los siguientes cuadros: si tiene ideas suicidas, ataques epilépticos, latidos cardíacos irregulares, esquizofrenia, trastorno sanguíneo, si tiene problemas para el tránsito de la orina (por ejemplo, debido a enfermedad de la próstata), hiperactividad de la glándula tiroides, constipación persistente, si se desmaya con facilidad.

Su médico tomará en cuenta estas afecciones antes y durante su tratamiento con Ausentron. Si se encuentra en alguno de estos casos, avise a su médico antes de tomar Ausentron.

Contraindicaciones:

No usar en caso de haber presentado previamente reacciones de hipersensibilidad (alergias o reacción inesperada) a clomipramina o algún otro antidepresivo tricíclico o algún otro ingrediente de Ausentron. Trastornos cardíacos como infarto reciente al

miocardio, bloqueo cardíaco, arritmias ventriculares; glaucoma o enfermedad hepática severa y en la fase maníaca de trastornos psiquiátricos. No asociar con inhibidores de la monoamino oxidasa (moclobemida, selegilina, isocarboxazida, furazolidona); inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (SSRI) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNaRI).

Embarazo y lactancia: Evitar su uso en el embarazo y durante la lactancia.

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:

- **Digoxina, Warfarina, Fenobarbital:** Aumentan sus efectos propios.
- **Haloperidol:** Puede aumentar la concentración plasmática de Clomipramina Guanetidina.
- **Clonidina o drogas similares:** Puede disminuir el efecto hipotensor.
- Anticoagulantes orales, Alcohol, Barbitúricos, Disulfiram, Medicamentos Espasmolíticos.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (Isocarboxazida, moclobemida, selegilina, furazolidona)

No se recomienda la asociación con estos productos, salvo supervisión médica.

Efectos adversos:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: confusión, delirio o alucinaciones; estreñimiento especialmente en ancianos; micción dificultosa; dolor en los ojos (agravamiento del glaucoma). Palpitaciones, temblores musculares en brazos, manos, cabeza; desmayos, nerviosismo; sensibilidad a la luz solar, rash cutáneo (ronchas), picazón, manchas rojas o pardas en la piel, inflamación de la cara o lengua, abultamiento de los pechos, enronquecimiento de la voz y dolor de garganta.

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que usualmente no requieren atención médica a menos que persistan o se agraven; somnolencia, mareos, sequedad de boca, dolor de cabeza, aumento de peso y del apetito, náuseas, debilidad leve, sabor a metal, alteraciones visuales (visión borrosa). Disminución de la libido y retardo de la eyaculación.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento más apropiados para su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

- En caso de depresión, trastornos del ánimo, trastorno obsesivo-compulsivo y fobias, la dosificación diaria se encuentra normalmente entre 75 mg y 150 mg.
- Para ataques de pánico y agorafobia, el tratamiento comienza habitualmente con 10 mg diarios y después de algunos días la dosis aumenta lentamente hasta llegar a 100 mg.
- Para afecciones dolorosas crónicas, la dosis diaria habitual es entre 10 mg y 150 mg.
- Para incontinencia urinaria en niños (a partir de los 5 años de edad), la dosis diaria se encuentra normalmente entre 20 mg y 75 mg, dependiendo de la edad del niño.

Modo de empleo:

Se utiliza por vía oral. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. Los comprimidos recubiertos se deben tragar enteros, no romperlos ni masticarlos.

Tomar las dosis exactamente como lo indique su médico.

Sobredosis:

Los síntomas predominantes corresponden a una exacerbación de las reacciones adversas: por lo tanto se observa sequedad de la boca y mucosas, retención de orina, parálisis intestinal, palpitaciones y arritmias graves, confusión, excitación, convulsiones y coma. Si se presentan estos síntomas, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial, para su tratamiento y medidas de mantención necesarias.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, protegido del calor, 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.