cloridrato de clomipramina

EMS S.A.

comprimido revestido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de clomipramina
"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem com 20, 450* e 500* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de clomipramina..... 25 mg
excipiente* q.s.p. ..... 1 com
* amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, ácido esteárico, talco, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cloridrato de clomipramina** é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com **cloridrato de clomipramina** são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce. Em crianças acima de 5 anos, **cloridrato de clomipramina** é utilizado para tratar obsessões e incontinência urinária noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo deste medicamento, é o cloridrato de clomipramina, o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o **cloridrato de clomipramina** aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.
Se você tiver alguma dúvida sobre como **cloridrato de clomipramina** funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se você:
• for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente deste medicamento, descrito no início desta bula;
• estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação noradrenérgica e de serotonina (ISRSNas);
• teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.

Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente **cloridrato de clomipramina** não é adequado para você. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.
Tome cuidado especial com cloridrato de clomipramina :
Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:
• se você pensa em suicídio;
• se você tem crises convulsivas;
• se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
• se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;
• se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);
• se você tem doença do fígado ou do rim;

• se você tem distúrbio sanguíneo;
• se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
• se você tem glândula da tireoide hiperativa;
• se você tem constipação persistente;
• se você desmaia facilmente.
Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com **cloridrato de clomipramina**.
Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **cloridrato de clomipramina**.

Informação para familiares e cuidadores
Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, intranquilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.
Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

Idosos
Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Crianças e adolescentes
O **cloridrato de clomipramina** não deve ser administrado a crianças ou adolescentes a menos que seja especificamente prescrito pelo médico. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de observação de perto do paciente.

Gravidez
Informe ao seu médico se está amamentando. O **cloridrato de clomipramina** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar **cloridrato de clomipramina** durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
A substância ativa de **cloridrato de clomipramina** passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando **cloridrato de clomipramina**.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
O **cloridrato de clomipramina** pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas.
Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Informações importantes sobre alguns excipientes de cloridrato de clomipramina
O **cloridrato de clomipramina** comprimido revestido, contém lactose . Se você tiver intolerância para lactose, informe ao seu médico antes de tomar **cloridrato de clomipramina.**

Outras precauções

É importante para seu médico verificar o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.
O **cloridrato de clomipramina** pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.
Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.
Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando **cloridrato de clomipramina**.

O cloridrato de clomipramina pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.
Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com **cloridrato de clomipramina**, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), antiepilépticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar distúrbios de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit / suco de grapefruit, suco de cranberry.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: comprimido revestido na cor amarelo claro, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.
O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor, síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.
Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg. Para incontinência urinária noturna em crianças (de 5 anos ou mais), a dose diária é geralmente de 20 mg a 75 mg, dependendo da idade.
O **cloridrato de clomipramina** deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais **cloridrato de clomipramina** do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado. Você pode tomar **cloridrato de clomipramina** com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com cloridrato de clomipramina é interrompido

Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com **cloridrato de clomipramina**. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea e desconforto geral.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimido revestido. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte o seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O **cloridrato de clomipramina** pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento. Informe seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques.
Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, **cloridrato de clomipramina** pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problemas de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Febre, aumento da pressão sanguínea.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)
Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se for um homem.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**
Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de **cloridrato de clomipramina**, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.
Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, intranquilidade e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0235.0673
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, Fabricado e Embalado por: EMS S.A.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por:
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda – Manaus/AM





VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2018

bula-pac-042445-EMS-030818

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/07/2013	0579138/13-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os Itens	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
14/03/2014	0187365/14-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como este medicamento funciona?* - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?* - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
07/05/2014	0348631/14-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
09/03/2015	0207166/15-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
08/08/2017	1662351/17-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	- Posologia e Modo de Usar	VPS	Comprimido revestido 25 mg

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
14/02/2019	0140095/19-9	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0941256/18-5	1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento (10 mg comprimido revestido)	24/12/2018	N/A	VP/VPS	Comprimido revestido 25 mg
25/02/2021	0756778/21-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	0716940/14-0	10204 GENÉRICO - Alteração maior de excipiente	27/01/2020	VP COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem com 20 comprimidos revestidos. Embalagem hospitalar com 450 ou 500 comprimidos revestidos.
			01/03/2018	0161378/18-2	11022 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional				
NA	NA	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 25 mg