

Posologia

divisíveis de liberação lenta podem ser divididos pela metade, permitindo que a dose seja adaptada individualmente, mas eles não devem ser mastigados.

Cloridrato de Clomipramina pode ser administrados com ou sem alimentos. O Cloridrato de Clomipramina é completamente absorvida do trato gastrointestinal. As drágeas e os comprimidos de liberação controlada possuem equivalência bioquímica com respeito às quantidades absorvidas. Durante a administração oral de doses diárias constantes de Cloridrato de Clomipramina, as concentrações sanguíneas do estado de equilíbrio (steady-state) do Cloridrato de Clomipramina apresentam elevada variabilidade entre pacientes. A dose diária de 75 mg, administrada tanto como 1 drágea de Cloridrato de Clomipramina 25 mg três vezes ao dia, produz concentrações sanguíneas do estado de equilíbrio (steady-state) entre 20 a 175 ng/mL.

Posologia do Cloridrato de Clomipramina

A hipocalemia deve ser tratada antes do início do tratamento com Cloridrato de Clomipramina.

A dose deve ser adaptada individualmente de acordo com as condições do paciente. O objetivo é atingir um efeito ótimo utilizando a menor dose, devendo a dose ser aumentada com cautela.

Após a resposta ter sido obtida, a terapia de manutenção deve ser continuada na dose ideal para evitar recaída. Pacientes com história de depressão recorrente requerem tratamento de manutenção por um longo período. A duração do tratamento de manutenção e a necessidade de tratamento adicional devem ser revistos periodicamente.

Como precaução contra possível prolongamento QTc e toxicidade serotoninérgica, recomenda-se a adesão às doses recomendadas de Cloridrato de Clomipramina e qualquer aumento na dose deve ser feito com precaução caso medicamentos que prolongam o intervalo QT ou outros agentes serotoninérgicos sejam coadministrados.

A interrupção abrupta do tratamento com Cloridrato de Clomipramina deve ser evitada por causa dos possíveis sintomas de abstinência. Portanto, a dosagem deve ser interrompida gradualmente após o uso regular de longa duração, e o paciente deve ser cuidadosamente monitorado quando o tratamento com Cloridrato de Clomipramina é interrompido.

Formulações de liberação imediata (drágeas) e comprimidos de liberação lenta podem ser utilizados indistintamente em doses equivalentes.

Depressão, síndrome obsessivo-compulsiva e fobias

Iniciar o tratamento com 50-75 mg/dia (1 drágea de 25 mg, 2 a 3 vezes ao dia, ou 1 comprimido de Cloridrato de Clomipramina de 75 mg uma vez ao dia - preferencialmente à noite). Aumentar a posologia diária gradualmente, por exemplo, 25 mg nos primeiros dias (dependendo de como o medicamento for tolerado) para 100-150 mg (4-6 drágeas de 25 mg ou 2 comprimidos de 75 mg) durante a primeira semana de tratamento. Em casos graves, a posologia poderá ser aumentada até um máximo de 250

Indicações do produto

Adultos

Estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis:

Depressão endógena, reativa, neurótica, orgânica, mascarada e suas formas involucionais;

Depressão associada à esquizofrenia e transtornos da personalidade;

Síndromes depressivas causadas por pré-senilidade ou senilidade, por condições dolorosas crônicas, e por doenças somáticas crônicas;

Transtornos depressivos do humor de natureza psicopática, neurótica ou reativa; Síndromes obsessivo-compulsivas;

Fobias e crises de pânico;

Cataplexia associada à narcolepsia;

Condições dolorosas crônicas;

Ejaculação precoce.

Crianças e adolescentes

Síndromes obsessivo-compulsivas.

Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade e desde que as causas orgânicas tenham sido excluídas).

Ao iniciar o tratamento com clomipramina para enurese noturna em crianças e adolescentes, deve-se avaliar cuidadosamente os benefícios frente aos riscos para os pacientes. Terapias alternativas potenciais devem ser consideradas.

Não existem dados clínicos disponíveis para crianças abaixo de 5 anos de idade.

Para crianças e adolescentes, não há evidências suficientes de segurança e eficácia de Cloridrato de Clomipramina no tratamento de estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis, fobias e crises de pânico, cataplexia associada à narcolepsia e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de Cloridrato de Clomipramina em crianças e adolescentes (de 0 a 17 anos de idade) nestas indicações não é recomendado.

Contra Indicações

Conhecida hipersensibilidade ao Cloridrato de Clomipramina ou a qualquer um dos excipientes, ou sensibilidade cruzada a antidepressivos tricíclicos do grupo dos dibenzazepínicos.

Cloridrato de Clomipramina não deve ser administrado em associação, 14 dias antes ou 14 dias após o tratamento com um inibidor da MAO. O tratamento concomitante com inibidores reversíveis seletivos da MAO-A, como a moclobemida, está também contraindicado.

Infarto do miocárdio recente.

Síndrome congênita do QT prolongado.

Efeitos Colaterais

tratamento ou com a redução da dosagem. Elas não estão sempre correlacionadas com os níveis plasmáticos do fármaco ou com a dosagem. Frequentemente é difícil distinguir-se certos efeitos adversos de sintomas da depressão tais como fadiga, distúrbios do sono, agitação, ansiedade, constipação e boca seca.

Se ocorrerem reações adversas neurológicas ou psiquiátricas graves, a administração de Cloridrato de Clomipramina deverá ser suspensa.

As reações adversas estão classificadas por incidência, com as mais frequentes em primeiro, utilizando-se o seguinte critério:

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100, < 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

As reações adversas abaixo são baseadas em resultados de estudos clínicos, bem como de relatórios de pós-comercialização.

Distúrbios no sangue e sistema linfáticos

Muito rara:

Leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia.

Distúrbios cardíacos

Comum:

Taquicardia sinusal, palpitações, hipotensão ortostática, alterações clinicamente irrelevantes do ECG em pacientes sem doença cardíaca (ex.: alterações da onda T e do segmento ST).

Incomum:

Arritmias, aumento da pressão arterial.

Muito rara:

Distúrbios da condução (ampliação do complexo QRS, intervalo QT prolongado, alterações PQ, bloqueio do feixe atrioventricular, "torsade de pointes", particularmente em pacientes com hipocalcemia).

Distúrbios no ouvido e labirinto

Comum:

Zumbido.

Distúrbios endocrinológicos

DCB-Denominação Comum Brasileira

02297.