

Prospecto: información para el usuario

TOFRANIL 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Imipramina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TOFRANIL 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y para qué se utiliza

Tofranil pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, medicamentos que se utilizan para tratar la depresión, las crisis de ansiedad, el dolor crónico y para niños mayores de 5 años que se orinan en la cama.

2. ANTES DE TOMAR TOFRANIL 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Es importante que comente a su médico si tiene otros problemas médicos o si está tomando otros medicamentos.

No tome Tofranil

- si es alérgico (hipersensible) a imipramina o a cualquiera de los demás componentes de Tofranil.
- si ya está tomando o ha tomado recientemente un tipo de antidepresivos denominados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- si ha sufrido recientemente un ataque al corazón o si padece de alguna enfermedad grave de corazón

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar si:

- si tiene pensamientos suicidas
- si tiene ataques epilépticos
- si tienen trastornos en el ritmo del corazón
- si tiene esquizofrenia
- si tiene glaucoma (presión intraocular elevada)
- si tiene enfermedad de hígado o riñón
- si tiene cualquier trastorno sanguíneo
- si tiene dificultad al orinar (ej. como consecuencia de enfermedades de la próstata).
- si tiene hipertiroidismo
- si ha tomado mucho alcohol
- si tiene estreñimiento frecuente
- si tiene ojo seco
- si tiene fiebre alta, movimientos musculares involuntarios, rápidos e irregulares, delirio o coma

Su médico lo tendrá en cuenta antes y durante el tratamiento con Tofranil.

Pensamientos suicida y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o u amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Información para familias y cuidadores

Debe controlar si el pariente/paciente deprimido muestra signos de cambios de comportamiento como ansiedad, inquietud, trastornos del sueño, irritabilidad, agresividad, hiperexcitación u otros cambios inusuales en el comportamiento, empeoramiento de la depresión o pensamientos suicidas. Debe informar inmediatamente al médico del paciente especialmente si son graves, aparecen bruscamente o no formaban parte de los síntomas previos del paciente. Usted debe evaluar la aparición de estos síntomas día a día, especialmente al principio del tratamiento y cuando se aumenta o disminuye la dosis, ya que estos cambios pueden ser bruscos.

Síntomas como los descritos pueden estar asociados a un aumento del riesgo de sufrir pensamientos y comportamientos suicidas y pueden indicar la necesidad de un control estricto y de posibles cambios en la medicación.

Medidas de seguridad adicionales

Es muy importante que su médico controle regularmente su tratamiento para permitir el ajuste de la dosis que ayude a reducir las reacciones adversas, mediante la realización de análisis de sangre y la medición de la presión sanguínea y la función cardiaca, antes y durante el tratamiento.

Si durante el tratamiento experimenta fiebre alta, movimientos musculares involuntarios, rápidos e irregulares, delirio o disminución del nivel de consciencia que podría llegar al coma, es importante que acuda inmediatamente a un centro hospitalario.

Tofranil produce sequedad de boca, que puede incrementar el riesgo de caries dental, lo que significa que en tratamientos de larga duración deben realizarse controles dentales regulares.

Los pacientes que usen lentes de contacto y experimenten una irritación ocular deben consultar con su médico.

Antes de someterse a cualquier tipo de cirugía o intervención dental, informe a su médico o dentista que está tomando Tofranil.

Tofranil puede ser causa de que la piel sea más sensible al sol. No tomar directamente el sol y protegerse con ropa y gafas de sol protectoras.

Información importante sobre algunos componentes de Tofranil

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, especialmente en el caso de:

- consumo diario de alcohol
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial y la función cardiaca
- otros antidepresivos, sedantes, tranquilizantes, barbitúricos y antiepilépticos
- medicamentos utilizados para tratar otras enfermedades mentales
- medicamentos para el asma o alergias
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)
- medicamentos para el asma o alergia
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson
- medicamentos para el tiroides
- cimetidina (medicamento utilizado para el tratamiento de la úlcera péptica)
- metilfenidato (estimulante)
- anticonceptivos orales, estrógenos
- terfenadina (medicamento para los hongos)
- medicamentos que prolongan el intervalo QTc (p.e.: tioridazina, cisaprida, cotrimaxazol)

Toma de Tofranil con alimentos y bebidas

Tofranil puede tomarse con alimentos y bebidas.

Los comprimidos se tomarán enteros junto con líquido.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Tofranil no debe utilizarse durante el embarazo salvo prescripción médica. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Tofranil durante el embarazo.

Debido a que el principio activo de Tofranil pasa a leche materna, no está recomendado amamantar a su hijo durante el tratamiento con Tofranil.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Tofranil puede que se sienta somnoliento o mareado. El alcohol y otras sustancias pueden potenciar estos efectos. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Tofranil.

3. Cómo TOMAR TOFRANIL 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tofranil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su caso en particular.

- Para el tratamiento de la depresión, trastornos del estado de ánimo la dosis diaria está normalmente entre 50 mg y 100 mg. En la primera semana de tratamiento se incrementará la dosis gradualmente hasta los 150-200 mg al día y se mantendrá hasta conseguir una clara mejoría.
- Para crisis de angustia el tratamiento se inicia con 10 mg diarios (1 comprimido). Tras pocos días la dosis se incrementa lentamente hasta llegar entre 75 mg y 150 mg. No obstante, la dosis diaria requerida varía mucho de un paciente a otro.
- Para síndrome doloroso crónico, la dosis diaria está normalmente entre 25 mg y 75 mg.

- Para niños que se orinan en la cama (a partir de los 5 años), la dosis diaria es:

Edad	Dosis diaria (aproximada)
De 5 a 8 años	20 – 30 mg
De 9 a 12 años	25 – 50 mg
Mayores de 12 años	25 – 75 mg

El tratamiento con Tofranil debe realizarse bajo la dirección de su médico. No tomar más dosis, ni con mayor frecuencia, ni durante más tiempo de lo que el médico prescriba.

Depresiones y estados de ansiedad crónicos requieren un tratamiento a largo plazo con Tofranil.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Tofranil en niños ni en adolescentes si no está específicamente prescrito por un médico.

Si toma más Tofranil del que debiera

En caso de sobredosis por Tofranil comuníquese a su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del centro hospitalario más cercano. Requiere atención médica.

Los síntomas de sobredosis suelen aparecer a las pocas horas y son: mareos graves, poca concentración, pulso lento o rápido o irregular, inquietud y agitación, pérdida de coordinación muscular y rigidez muscular, dificultad respiratoria, sudoración, convulsiones, vómitos y fiebre.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Tofranil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si casi coincide con la siguiente toma, salte esta dosis y siga con su pauta de administración normal. Si tuviera alguna duda al respecto, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tofranil

Su médico puede que quiera reducirle la dosis antes de interrumpir completamente la medicación. Esto sería para prevenir un empeoramiento del estado general y reducir el riesgo de síntomas debidos a la retirada repentina del medicamento, tales como dolores de cabeza, náuseas y malestar general.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): aumento de peso, temblor, palpitaciones, cambios en el Electrocardiograma (examen del corazón), sofocos, presión sanguínea baja, sequedad de boca, estreñimiento, excesiva producción de sudor.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): pérdida del apetito, inquietud, confusión, alteraciones del pensamiento, percepción de algo (una visión, un sonido, un olor) que no está físicamente presente, angustia, excitación extrema, alteraciones del ánimo, alteraciones del deseo sexual, trastornos del sueño, desorientación, sensación de falta de estabilidad, dolores de cabeza, necesidad de

dormir, sensación de hormigueo, visión borrosa, cansancio visual, disminución del lagrimeo, trastorno del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, alteración del hígado, hinchazón y enrojecimiento de la piel, problemas al orinar y cansancio extremo.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): anomalías que pueden reflejarse en la conducta y convulsiones (las extremidades pueden temblar sin control).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): caries dentales, cambios en la cantidad de los distintos tipos de células de la sangre (aumento o descenso de glóbulos blancos, descenso de plaquetas, aumento de eosinófilos), reacción alérgica muy intensa y repentina que afecta a la piel y a los sistemas respiratorio, digestivo y cardiovascular, descenso en la producción de orina, aumento o disminución de azúcar en sangre, disminución de peso, comportamientos agresivos, trastornos del movimiento, sensación desagradable de inquietud y la incapacidad de permanecer quieto, torpeza, alteración de los movimientos voluntarios, cambios en el electroencefalograma (prueba para el exámen del cerebro), dilatación de la pupila, aumento de la presión intraocular, ruidos en el oído, insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre), trastorno del ritmo cardíaco, manchas rojas o azuladas en la piel, contracción de los vasos sanguíneos, aumento de la presión arterial, tos seca y dificultad respiratoria, obstrucción del intestino, lesiones dentro o alrededor de la boca, trastornos abdominales, úlceras en la lengua, hepatitis (inflamación del hígado), hinchazón y enrojecimiento de la piel, susceptibilidad al sol, caída del cabello, oscurecimiento en la piel, retención de orina, engrandecimiento de glándulas mamarias en el hombre, secreción espontánea de leche a través de los pezones, cansancio, hinchazón local o generalizada, fiebre, muerte súbita.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): comportamiento y pensamientos suicidas, alteración del gusto.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este.

5. Conservación de TOFRANIL 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tofranil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica..

No utilice Tofranil si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el *Punto SIGRE* de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos

- El principio activo es imipramina. Cada comprimido contiene 10 mg de imipramina hidrocloreto.
- Los demás componentes son sílice coloidal, glicerol (E422), almidón de maíz, ácido esteárico, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, acetato de vinilpirrolidona, dióxido de titanio (E171), povidona, polietilenglicol, celulosa microcristalina, rojo óxido de hierro (E172), sacarosa, lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tofranil 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada envase tiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublín 4, Irlanda

Representante Local

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona

Responsable de la fabricación

ROTTENDORF PHARMA GMBH
Ostenfelder StraBe, 51-61 (Ennigerloh) - D-59320 - Alemania

ROTTENDORF PRODUKTION GMBH
Ostenfelder Strasse, 51-61 (Ennigerloh) - 59320 - Alemania

AMDIPHARM UK LIMITED
Capital House 85 King Williams Street. London, Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>