

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

CLOMIPRAMINA

Fecha de publicación: 18.12.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26.02.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia tal como se indica a continuación:

Interrupción del tratamiento

Los pacientes con cataplejía pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas de cataplejía

tales como el estado catapléjico en caso de retirada repentina del medicamento.

- Sección 4.6

Se debe añadir nueva información en relación con los riesgos del medicamento cuando se usa durante el embarazo tal como se indica a continuación:

Los datos de registros sanitarios suecos con 1 029 mujeres expuestas a clomipramina en el primer trimestre no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas globales en los hijos. Sin embargo, el riesgo de algún defecto cardíaco aumentó (riesgo de 2/100 en comparación con 1/100 en la población general). La asociación más fuerte se observó para los defectos septales ventriculares o auriculares.

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el grupo SOC “Trastornos cardíacos” con una “frecuencia no conocida”:

miocardiopatía, insuficiencia cardíaca

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas globales. Sin embargo, algunos datos de registros sanitarios sugieren un aumento del riesgo de malformaciones cardíacas cuando se usó clomipramina durante los tres primeros meses del embarazo (2 casos en 100 embarazos) en comparación con la población general (1 caso en 100 embarazos).

3. Cómo tomar <nombre del medicamento>

Si interrumpe el tratamiento con <nombre del medicamento>

Si tiene cataplejía, sus síntomas pueden empeorar si interrumpe el medicamento repentinamente.

Sección 4. Posibles efectos adversos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Lesión del músculo cardíaco (miocardiopatía)

- Insuficiencia cardíaca

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - November 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm