



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

IMIPRAMINA CLORHIDRATO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antidepresivos. Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas.

**Código ATC:** N06AA02.

### 3.1. Farmacodinamia

#### Mecanismo de acción

La imipramina tiene varias propiedades farmacológicas, como propiedad alfa-adrenolítica, antihistamínica, anticolinérgica, e inhibidor del receptor 5HT. Sin embargo, se cree que la actividad terapéutica principal se basa en su capacidad de inhibir la recaptación neuronal de la noradrenalina (NA) y la serotonina (5-HT).

La imipramina inhibe la recaptación de la NA y de la 5-HT en la misma proporción, por lo que se conoce como un inhibidor de la recaptación "mixto".

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

La imipramina se absorbe rápidamente y casi completamente del tracto gastrointestinal. El alimento no ejerce ningún efecto sobre la absorción y la biodisponibilidad. Durante su primer paso hepático se transforma parcialmente en desmetilimipramina, metabolito que también posee actividad antidepresiva.

La administración oral de 50 mg tres veces al día durante 10 días produce concentraciones de imipramina y desmetilimipramina en el estado de equilibrio que fluctúan entre 33 - 85 ng/mL y 43 - 109 ng/mL respectivamente.

#### Distribución.

La unión a proteínas plasmáticas es del 86% aproximadamente.

Las concentraciones de imipramina en el líquido cefalorraquídeo y en el plasma están muy relacionadas.

El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 21 L/kg del peso. La imipramina y su metabolito desmetilimipramina pasan a leche materna en concentraciones similares a las del plasma.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Biotransformación**

La imipramina se metaboliza extensamente en el hígado. En principio, la imipramina se N-desmetila a la forma de N-desmetilimipramina (desipramina) (metabolito activo), mediante CYP3A4, CYP2C19, y CYP1A2. La imipramina y desipramina sufren hidroxilación, catalizada por CYP2D6 a la forma de 2-hidroxiimipramina (metabolito activo) y 2-hidroxidesipramina (metabolito activo). Las dos vías metabólicas están bajo control genético.

### **Eliminación**

La imipramina se elimina de la sangre con una semivida de 19 h. Un 80 % se excreta por la orina y aproximadamente un 20% con las heces, principalmente como metabolitos inalterados. La cantidad de imipramina inalterada y del metabolito activo desmetilimipramina, que se excreta por orina, es casi el 5% y del 6%, respectivamente. Sólo se excretan pequeñas cantidades por las heces.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal grave, no se producen cambios en la excreción renal de la imipramina y sus metabolitos no conjugados biológicamente activos, Sin embargo, las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio de los metabolitos conjugados, que se consideran biológicamente inactivos, es elevada. La importancia clínica de este hallazgo se desconoce.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

En pacientes de edad avanzada, debido a un reducido aclaramiento metabólico, las concentraciones plasmáticas de imipramina son más altas.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Imipramina no tiene efectos mutagénicos o carcinogénicos. Mediante estudios en cuatro especies (ratón, rata, conejo y mono) se llegó a la conclusión que la imipramina administrada oralmente no presenta potencial teratogénico.

Los experimentos realizados con altas dosis de imipramina administrada por vía parenteral condujeron a una toxicidad materna grave y efectos embriotóxicos. Por ello no hay resultados concluyentes de efectos teratogénicos.

## **4. INDICACIONES**

### **Adultos**

Tratamiento de la depresión  
Tratamiento de la crisis de ansiedad  
Tratamiento sintomático del dolor crónico.

### **Niños mayores de 6 años**

Coadyuvante en el tratamiento de la enuresis en niños mayores de 6 años después de excluir causas orgánicas y cuando han fallado otros métodos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos**

75 mg/día

##### **Pacientes de edad avanzada**

25 – 50 mg/día.

Mantenimiento: 75 - 200 mg/día.

##### **Niños mayores de 6 años**

Administrar en dosis única, vía oral antes de acostarse.

Niños de 20 - 25 Kg de peso: 25 mg/día.

Niños de 25 - 50 Kg: 25 mg – 50 mg/día.

Niños de 35 - 50 Kg: 50 - 75 mg/día. No utilizar el tratamiento por más de tres meses.

#### 5.2. Dosis máxima

300 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

##### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal grave, no se prevé cambios en la posología.

##### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

Se iniciará el tratamiento con dosis la dosis más baja (10 mg) al día; en el lapso de 10 días se alcanzará la dosis óptima que estará entre los 30-50 mg diarios y se mantendrá hasta el final del tratamiento.

##### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de imipramina en pacientes menores de 6 años.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Se puede administrar con los alimentos.

La posología y la forma de administración deben ser determinadas individualmente y adaptadas a las condiciones del paciente. En principio, siempre debe estar dirigida a conseguir el efecto óptimo con la dosis más baja posible e ir incrementándola con precaución, especialmente en personas de edad avanzada, ya que suelen presentar una respuesta más marcada a imipramina que los pacientes incluidos en grupos de edad intermedia.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### **Infecciones e infestaciones**

Muy raras: Caries dental.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Muy raras: Leucopenia, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, púrpura, petequias.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raro: Reacciones anafilácticas.

#### **Trastornos endocrinos**

Muy raras: Secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Muy frecuente: Aumento de peso.

Frecuentes: Anorexia.

Muy raras: Disminución de peso.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Inquietud, confusión, delirio, alucinaciones, ansiedad, agitación, manía, hipomanía, alteraciones de la libido, trastornos del sueño, desorientación, somnolencia.

Raras: Trastornos psiquiátricos.

Muy raras: Agresión.

Frecuencia no conocida: Comportamiento y pensamientos suicidas.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Temblor, desorientación, vértigo, cefaleas, somnolencia, parestesias.

Raras: Convulsiones.

Muy raras: Mioclonías, trastornos extrapiramidales, ataxia, discinesia, cambios en EEG.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos oculares**

Frecuente: Visión borrosa, trastornos de la acomodación visual, disminución del lagrimeo.

Muy raras: Midriasis, glaucoma.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Muy raras: Tinnitus.

### **Trastornos cardiacos**

Muy frecuente: Taquicardia sinusal, cambios en el ECG (en intervalos ST y T).

Frecuente: Arritmias, palpitaciones, trastornos de la conducción (p.ej. ensanchamiento del complejo QRS, cambios en PQ, bloqueo de rama).

Muy raras: Insuficiencia cardiaca, prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, Torsade de Pointes.

### **Trastornos vasculares**

Muy frecuente: Sofocos, hipotensión ortostática.

Muy raras: Vasoespasmos, aumento de la presión arterial.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raras: Alveolitis alérgica (con o sin eosinofilia).

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuente: Sequedad de boca, estreñimiento.

Frecuentes: Náusea, vómito.

Muy raras: Íleo paralítico, estomatitis, trastornos abdominales, úlceras en la lengua.

Frecuencia no conocida: Disgeusia.

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuente: Frecuentes: Cambios en la función hepática.

Muy raras: Hepatitis con o sin ictericia.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy frecuente: Hiperhidrosis.

Frecuente: Dermatitis alérgica, erupción, urticaria.

Muy raras: Prurito, reacciones de fotosensibilidad, alopecia, hiperpigmentación en la piel.

### **Trastornos renales y urinarios**

Frecuentes: Problemas de micción.

Muy raras: Retención urinaria.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Muy raro: Ginecomastia, galactorrea.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Fatiga.

Muy raras: Astenia, edema (local o generalizado), pirexia, muerte súbita.

### **Exploraciones complementarias**

Muy raras: Aumento y/o disminución de glucemia en sangre.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

No administrar imipramina clorhidrato al menos durante dos semanas después de haber interrumpido el tratamiento con inhibidores de la MAO (existe el riesgo de la aparición de síntomas graves como la crisis hipertensiva, hiperpirexia, convulsiones, mioclonos, delirio o coma). Se tomarán las mismas precauciones al administrar un inhibidor de la MAO tras el tratamiento previo con imipramina pamoato. En ambos casos, el tratamiento con imipramina o un inhibidor de la MAO deberán iniciarse con dosis reducidas, aumentando gradualmente la dosis y vigilando sus efectos.

Existe evidencia que sugiere que imipramina puede administrarse, después de un corto periodo de 24 horas, tras el uso de un inhibidor de la MAO, reversible como la moclobemida, pero es necesario observar el periodo de blanqueo de dos semanas si se va a administrar un inhibidor de la MAO después del tratamiento con imipramina.

Los Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), tales como fluoxetina, paroxetina, sertralina o citalopram, son potentes inhibidores de CYP2D6.

La fluvoxamina es un potente inhibidor de CYP1A2 y un inhibidor moderado de CYP2D6. Por tanto, la co-administración de ISRS e imipramina puede ocasionar un aumento de exposición y una acumulación de imipramina y desipramina. La co-medicación puede conducir a efectos aditivos sobre el sistema serotoninérgico. La fluoxetina y fluvoxamina puede también aumentar la concentración en plasma de Imipramina, con los correspondientes efectos adversos. Por tanto, puede ser necesario un ajuste de la dosis de imipramina.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La co-administración con otros agentes serotoninérgicos puede conducir a efectos aditivos en el sistema serotoninérgico. El síndrome serotoninérgico posiblemente puede ocurrir cuando la imipramina se co-administra con medicación serotoninérgica, tal como ISRS, ISRNs, antidepresivos tricíclicos o litio.

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar el efecto del alcohol y otras sustancias depresoras centrales (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, o anestésicos generales).

La co-medicación con neurolépticos puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de los antidepresivos tricíclicos, una disminución del umbral convulsivo, y convulsiones. El uso concomitante con tioridazina puede causar arritmias cardíacas graves.

La coadministración de tofranil con terbinafina, un potente inhibidor de CYP2D6, puede producir un aumento de la exposición y acumulación de imipramina y desipramina. Por tanto, pueden ser necesarios ajustes de la dosis de imipramina.

imipramina puede disminuir o anular los efectos antihipertensivos de la guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina y alfametildopa. En aquellos pacientes que requieren co-medicación para la hipertensión, deberá recurrirse a medicamentos con un mecanismo de acción diferente (p. ej. vasodilatadores, o betabloqueantes).

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar el efecto anticoagulante de los fármacos tipo cumarina debido a su inhibición del metabolismo hepático. Por lo tanto es aconsejable una cuidadosa monitorización de la protrombina plasmática.

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar el efecto los agentes anticolinérgicos (p.e. fenotiazina, agentes antiparkinsonianos, antihistamínicos, atropina, biperideno) en el ojo, sistema nervioso central, intestino y vejiga.

Imipramina puede potenciar el efecto cardiovascular de la adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, y fenilefrina (p.e. anestésicos locales).

No se deberán utilizar antidepresivos tricíclicos en combinación con agentes antiarrítmicos del tipo de la quinidina.

Los fármacos que activan el sistema de la enzima hepática mono-oxigenasa (p.e. barbitúricos, carbamazepina, Fenitoína, Nicotina, y anticonceptivos orales) pueden acelerar el metabolismo y disminuir las concentraciones plasmáticas de la imipramina, dando como resultado una reducción de su efecto antidepresivo. Los niveles plasmáticos de la fenitoína y carbamazepina pueden aumentar, con los consiguientes efectos adversos. Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos.

La cimetidina y el metilfenidato aumentan las concentraciones plasmáticas de los antidepresivos tricíclicos, por lo tanto, la dosificación de las mismas debe ser reducida. Hay indicios que demuestran que los estrógenos pueden, paradójicamente, reducir los efectos de imipramina a la vez que pueden causar toxicidad debida a imipramina.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se puede producir una prolongación del intervalo QTc y "Torsade de Pointes" con la administración conjunta de imipramina con fármacos que tienen el potencial de prolongar el intervalo QTc (p.e.: tioridazina, cisaprida, cotrimaxazol).

Los fármacos bloqueantes del canal del calcio como: verapamilo, diltiazem pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de imipramina por interferencia del metabolismo de la imipramina.

Los Betabloqueantes: labetalol y propranol aumentan la concentración plasmática de imipramina.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Evítese la suspensión brusca del fármaco.

En caso de cambio de terapia antihipertensiva, debe realizarse un periodo de lavado de 2 a 3 semanas entre un tratamiento y otro especialmente si el fármaco administrado o a administrar es un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO).

Durante su administración deben realizarse controles periódicos de parámetros hematológicos, hepáticos, renales y control electrocardiográfico.

En pacientes con trastornos de conducción electrocardiográfica, trastornos cardiovasculares, insuficiencia hepática y/o renal.

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa.

Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente controlados hasta que se produzca esta mejoría. Según la experiencia clínica general el riesgo de suicidio puede aumentar en las primeras etapas de la recuperación.

Otras alteraciones psiquiátricas para las que se prescribe imipramina, pueden también asociarse con mayor riesgo de hechos relacionados con el suicidio. Además, estas patologías pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor, deben realizarse cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de controlar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Debido al riesgo de toxicidad serotoninérgica, es aconsejable seguir las dosis recomendadas y cualquier aumento de la dosis debería realizarse con precaución si se administra junto con otros agentes serotoninérgicos. El síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como la hiperpirexia, mioclono, agitación, convulsiones, delirio y coma, posiblemente puede ocurrir cuando se administra la imipramina concomitantemente con medicación serotoninérgica, tal como los inhibidores de la recaptación selectiva de la serotonina (ISRSs), serotonina e inhibidores de la recaptación de la noradrenalina (ISRNs), antidepresivos tricíclicos o litio.

Debido a las propiedades anticolinérgicas de imipramina, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de presión intraocular elevada, glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria

### 8.2. Embarazo

En base a la experiencia en humanos, se sospecha que imipramina puede causar alteraciones en el desarrollo cuando se administra durante el embarazo. Debido a que hay notificaciones de casos aislados de la posible relación entre la administración de un antidepresivo tricíclico y un efecto adverso (alteraciones del desarrollo) en el feto, no debe utilizarse imipramina durante el embarazo, a no ser que el beneficio supere los riesgos potenciales para el feto.

A pesar de ello, se ha informado de casos en recién nacidos cuyas madres habían estado tomando antidepresivos tricíclicos hasta antes del parto, que mostraron síntomas de abstinencia, tales como disnea, letargo, cólico, irritabilidad, hipotensión o hipertensión, temblor o espasmos, durante las primeras horas o días. Para evitar tales síntomas, imipramina debería retirarse gradualmente, si es posible, al menos 7 semanas antes de la fecha calculada para el parto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Imipramina y su metabolito desmetilimipramina se excretan con la leche materna. No hay suficiente información sobre los efectos de imipramina en recién nacidos. Debería retirarse gradualmente el tratamiento con imipramina o recomendarse la supresión de la lactancia materna durante el tratamiento.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.4. Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Imipramina puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que, si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas. Se debe avisar a los pacientes de que el alcohol y otras sustancias pueden potenciar estos efectos.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzoazepinas.

Infarto reciente de miocardio.

Glaucoma.

Hiperplasia prostática.

En combinación, o 14 días antes o después del tratamiento, con un inhibidor de la MAO.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Los síntomas por lo general aparecen a las 4 horas de la administración y alcanzan la máxima gravedad a las 24 horas. Debido a la absorción retardada (aumento del efecto anticolinérgico debido a la sobredosificación), larga vida media, y reciclaje enterohepático del fármaco, el paciente puede estar en peligro durante 4 a 6 días.

Pueden presentarse los siguientes síntomas:

Sistema Nervioso Central: mareo, estupor, coma, ataxia, inquietud, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular y movimientos coreo atetoides, convulsiones, síndrome serotoninérgico.

Sistema Cardiovascular: hipotensión, taquicardia, arritmias, trastornos de la conducción, en casos muy raros paro cardíaco. Pueden también ocurrir depresión respiratoria, cianosis, vómitos, fiebre, midriasis, sudoración, y oliguria o anuria.

En casos aislados, se ha notificado en casos de sobredosis prolongación del intervalo QTc, Torsade de Pointes y muerte.

### 10.2. Tratamiento

No hay un antídoto específico, y el tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Infarto reciente de miocardio.

Glaucoma.

Hiperplasia prostática.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022

