

TOFRANIL 10 mg compresse rivestite

TOFRANIL 25 mg compresse rivestite

imipramina cloridrato

Categoria farmacoterapeutica

Antidepressivo – Inibitore non selettivo della monoamino-ricaptazione.

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva. Depressione reattiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica. Depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressioni involutive. Depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità crociata ad altri antidepressivi triciclici appartenenti al gruppo delle dibenzazepine.

Trattamento contemporaneo o nelle due settimane precedenti o successive con un farmaco inibitore delle monoaminossidasi (MAO) (vedere "Interazioni").

Trattamento concomitante con inibitori selettivi e reversibili delle MAO-A, quali moclobemide.

Glaucoma.

Ipertrofia prostatica, stenosi pilorica e altre affezioni stenose dell'apparato gastro-enterico e genito-urinario.

Malattie epatiche.

Insufficienza cardiaca. Disturbi del ritmo e della conduzione miocardica. Periodo di recupero post-infartuale.

Gravidanza accertata o presunta.

Allattamento.

Soggetti di età inferiore a 18 anni.

Precauzioni per l'uso

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni

Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni. Gli studi condotti nella depressione in bambini di questo gruppo di età non hanno dimostrato l'efficacia per questa classe di farmaci. Studi con altri antidepressivi hanno messo in evidenza rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità correlato con tali farmaci. Tale rischio può verificarsi anche con gli antidepressivi triciclici.

Inoltre, gli antidepressivi triciclici sono associati ad un rischio di eventi avversi cardiovascolari in tutti i gruppi di età. Deve essere tenuto presente che non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine nei bambini e negli adolescenti riguardanti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

IDEAZIONE/COMPORAMENTO SUICIDARIO

Suicidio/Ideazione suicidaria

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali Tofranil è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un

grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

In questi pazienti, l'eventualità di modificare il regime terapeutico, inclusa l'interruzione del trattamento, dovrebbe essere considerata, soprattutto se tali sintomi sono gravi, di insorgenza brusca o non sono parte dei sintomi presentati dal paziente prima del trattamento (vedere anche "Interruzione del trattamento" in questa sezione).

Al fine di ridurre il rischio di sovradosaggio, le prescrizioni di Tofranil devono essere per i quantitativi minimi di compresse utili ad una buona gestione del paziente.

Altri effetti psichiatrici

Molti pazienti con attacchi di panico hanno riportato una intensificazione dell'ansia all'inizio del trattamento con Tofranil (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"); questo effetto paradossale è molto evidente nei primi giorni di trattamento, per poi generalmente scomparire nell'arco di 2 settimane.

E' stata occasionalmente osservata esacerbazione di stati psicotici in pazienti affetti da schizofrenia che assumono antidepressivi triciclici.

In pazienti con disturbi affettivi bipolari, in trattamento con antidepressivi triciclici, è stata segnalata l'insorgenza di episodi di mania o ipomania durante la fase depressiva. In questi casi è necessario ridurre il dosaggio o sospendere Tofranil e somministrare farmaci antipsicotici. Dopo aver tenuto sotto controllo questi episodi, se necessario, si può riprendere un trattamento a basso dosaggio con Tofranil.

In pazienti predisposti ed in pazienti anziani, gli antidepressivi triciclici possono provocare, soprattutto di notte, psicosi farmacoindotte (deliri), che scompaiono in pochi giorni non appena si sospende il farmaco.

Disturbi cardiaci e vascolari

Il trattamento con Tofranil deve essere somministrato con cautela nei pazienti con patologie cardiovascolari, soprattutto quelli con insufficienza cardiovascolare, disturbi della conduzione (es.: blocco atrioventricolare di grado da I a III), o aritmie. In questi pazienti, così come nei pazienti anziani, si raccomanda il monitoraggio della funzione cardiaca e del quadro elettrocardiografico.

A dosi sovra-terapeutiche di Tofranil, si sono verificati casi isolati di prolungamento dell'intervallo QTc e casi molto rari di tachicardia ventricolare e morte improvvisa, principalmente in correlazione al sovradosaggio, ma anche in alcuni casi di terapie concomitanti che di per sé possono condurre ad un intervallo QTc prolungato (es.: tioridazina).

Prima di iniziare il trattamento si raccomanda di controllare la pressione arteriosa, in quanto, nei pazienti con ipotensione posturale o con disfunzioni a livello circolatorio, si può verificare una caduta della pressione arteriosa.

Convulsioni

Gli antidepressivi triciclici possono abbassare la soglia convulsiva. Il loro impiego, quindi, negli epilettici e nei pazienti con altri fattori predisponenti, quali danni cerebrali di varia eziologia, uso concomitante di neurolettici, astinenza da alcool o da farmaci con proprietà anticonvulsive (es.

benzodiazepine), è consentito solo sotto stretta sorveglianza del medico. L'insorgenza di convulsioni sembra essere dose-dipendente, pertanto le dosi giornaliere raccomandate non devono essere superate.

Come per altri antidepressivi triciclici, la contemporanea terapia elettroconvulsiva deve essere condotta solo da personale particolarmente esperto.

Effetti anticolinergici

Per le sue proprietà anticolinergiche, Tofranil deve essere utilizzato con cautela in pazienti con una storia di aumentata pressione intraoculare, glaucoma ad angolo chiuso o ritenzione urinaria (es.: patologie prostatiche).

La diminuzione della lacrimazione e l'accumulo di secrezioni mucoidi, dovute alle proprietà anticolinergiche degli antidepressivi triciclici, possono danneggiare l'epitelio corneale in pazienti portatori di lenti a contatto.

Particolari categorie di pazienti

Si raccomanda particolare cautela quando si somministrano antidepressivi triciclici a pazienti con gravi disfunzioni epatiche o renali e tumori delle ghiandole surrenali (feocromocitoma, neuroblastoma) in quanto si possono provocare crisi ipertensive.

Cautela è richiesta anche nei pazienti ipertiroidei o nei pazienti che assumono preparati tiroidei, a causa della possibilità di un aggravamento degli effetti indesiderati di natura cardiaca.

Nel caso di pazienti con disfunzioni epatiche, è opportuno controllare periodicamente i livelli degli enzimi epatici.

Si raccomanda cautela qualora si somministri Tofranil in pazienti con stipsi cronica. Gli antidepressivi triciclici possono provocare ileo paralitico, particolarmente nei pazienti anziani o costretti a letto per lunghi periodi.

Lunghi trattamenti con antidepressivi triciclici possono portare ad un aumento dell'incidenza delle carie dentali. Si consiglia pertanto di effettuare controlli regolari durante trattamenti prolungati.

Conta dei globuli bianchi

Sebbene si siano riscontrati solo isolati casi di alterazione del numero dei globuli bianchi in seguito a trattamento con Tofranil, è opportuno effettuare periodici controlli della crasi ematica e monitorare l'insorgenza di sintomi quali febbre e mal di gola, particolarmente durante i primi mesi di terapia e nel corso di trattamenti prolungati.

Anestesia

Prima di un'anestesia locale o generale, è opportuno informare l'anestesista che il paziente è in trattamento con Tofranil (vedere "Interazioni").

Interruzione del trattamento

Si deve evitare l'improvvisa interruzione del trattamento a causa della possibile insorgenza di reazioni avverse. Se viene deciso di interrompere il trattamento, il dosaggio del farmaco deve essere ridotto il più rapidamente possibile, tenendo comunque in considerazione che l'interruzione brusca può essere associata con certi sintomi (vedere "Effetti indesiderati" per la descrizione dei rischi da interruzione di terapia con Tofranil).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

- **Inibitori delle monoaminossidasi:** gli antidepressivi triciclici non debbono essere associati a

farmaci IMAO per la possibilità di gravi effetti collaterali (ipertermia, convulsioni, crisi ipertensive, mioclono, agitazione, delirio, coma). La stessa cautela deve essere osservata quando viene somministrato un IMAO dopo un precedente trattamento con Tofranil. In entrambi i casi, Tofranil o il farmaco IMAO devono essere inizialmente somministrati a basse dosi, che possono poi essere gradualmente aumentate monitorando gli effetti (vedere paragrafo 4.3).

Alcuni dati indicano che gli antidepressivi triciclici possono essere somministrati soltanto 24 ore dopo la somministrazione di un inibitore reversibile della MAO di tipo A, quale ad esempio la moclobemide; tuttavia l'intervallo di wash-out di 2 settimane va in ogni caso osservato se l'inibitore delle MAO-A viene somministrato dopo un trattamento con un antidepressivo triciclico.

- **Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs):** la somministrazione contemporanea può provocare effetti additivi sul sistema serotoninergico. La fluoxetina e la fluvoxamina possono anche causare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di imipramina con conseguente insorgenza di effetti indesiderati.
 - **Sostanze ad azione depressiva sul SNC:** gli antidepressivi triciclici possono accentuare l'azione dell'alcool e di altri farmaci ad azione depressiva sul SNC come gli ipnotici, i sedativi, gli ansiolitici e gli anestetici.
 - **Neurolettici:** la somministrazione contemporanea di neurolettici e antidepressivi triciclici può indurre un aumento della concentrazione plasmatica di questi ultimi, un abbassamento della soglia convulsiva e l'insorgenza di crisi convulsive. La somministrazione contemporanea di tioridazina può indurre gravi aritmie cardiache.
 - **Bloccanti dei neuroni adrenergici:** gli antidepressivi triciclici bloccano il recupero sinaptico della guanetidina e di altri ipotensivi con analogo meccanismo di azione, riducendone l'attività terapeutica. Pertanto si consiglia di somministrare ai pazienti che necessitano di un trattamento antipertensivo farmaci con differente meccanismo d'azione (es. diuretici, vasodilatatori o β -bloccanti).
 - **Anticoagulanti:** gli antidepressivi triciclici, inibendo il metabolismo epatico dei farmaci cumarinici, possono aumentare l'effetto anticoagulante. Si consiglia pertanto un attento monitoraggio dei livelli plasmatici di protrombina.
 - **Farmaci anticolinergici:** richiede attenzione l'impiego di farmaci parasimpaticolitici (es. fenotiazine, farmaci utilizzati nella terapia del morbo di Parkinson, antistaminici, atropina, biperidene) in quanto gli antidepressivi triciclici possono potenziarne gli effetti a livello dell'occhio, del Sistema Nervoso Centrale, intestino e vescica.
 - **Farmaci simpaticomimetici:** durante il trattamento non debbono, in generale, essere somministrati farmaci simpaticomimetici (es. adrenalina, noradrenalina, isoprenalina, efedrina, fenilefrina) i cui effetti, specie quelli sul cuore e sul circolo, possono essere sensibilmente accentuati.
- L'associazione tra imipramina e L-dopa facilita la comparsa di ipotensione e di aritmie cardiache.
- Il malato dovrà inoltre evitare l'uso di decongestionanti nasali e prodotti usati nella cura dell'asma e delle pollinosi, contenenti sostanze simpaticomimetiche.
- **Chinidina:** gli antidepressivi triciclici non devono essere impiegati in associazione con antiaritmici di tipo chinidinico.
 - **Induttori degli enzimi epatici:** i farmaci che attivano il sistema enzimatico epatico delle mono-ossigenasi (es. carbamazepina, barbiturici, fenitoina, nicotina, contraccettivi orali) possono accelerare il metabolismo di imipramina e quindi abbassarne le concentrazioni plasmatiche, riducendo così la sua efficacia. Inoltre, le concentrazioni seriche di fenitoina e carbamazepina possono aumentare, con conseguente insorgenza di effetti indesiderati. Può essere necessario aggiustare il dosaggio di questi farmaci mentre varie fenotiazine, l'aloiperidolo e la cimetidina ne possono ritardare l'eliminazione aumentandone la concentrazione ematica. Il legame dell'imipramina con le proteine del plasma può essere ridotto per competizione da fenitoina, fenilbutazone, acido acetilsalicilico, scopolamina e fenotiazine.
 - **Cimetidina, metilfenidato:** poiché questi farmaci innalzano la concentrazione plasmatica degli antidepressivi triciclici, il dosaggio di questi ultimi deve essere ridotto in caso di

somministrazione contemporanea.

- **Estrogeni:** è stato riscontrato che la somministrazione contemporanea di estrogeni può provocare in alcuni casi un effetto paradossale di riduzione dell'efficacia e nello stesso tempo di aumento della tossicità di Tofranil.

Si raccomanda di non assumere bevande alcoliche durante la terapia con Tofranil.

Avvertenze speciali

Questo medicinale contiene saccarosio e lattosio; i pazienti che soffrono di intolleranza a qualche zucchero devono consultare il medico prima di assumere il medicinale.

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il medicinale non deve essere utilizzato in gravidanza accertata e presunta.

Allattamento

Poiché l'imipramina e il suo metabolita desmetilimipramina passano nel latte materno in piccole quantità, nelle donne che allattano il trattamento con Tofranil deve essere gradualmente sospeso, oppure si deve consigliare alle pazienti di interrompere l'allattamento al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'uso di Tofranil può provocare la comparsa di visione offuscata, sonnolenza ed altri disturbi del Sistema Nervoso Centrale (vedere "Effetti indesiderati").

Pertanto Tofranil compromette la capacità di guidare veicoli, utilizzare macchinari o svolgere lavori che richiedono un perfetto stato di vigilanza.

Inoltre l'assunzione di bevande alcoliche o di altri farmaci può potenziare questi effetti (vedere "Interazioni").

Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia e le modalità di somministrazione devono essere determinate individualmente ed adattate alle condizioni del paziente. Di regola si deve cercare di ottenere l'effetto ottimale con le dosi minime efficaci, aumentandole poi con gradualità e cautela, specialmente nei pazienti anziani o negli adolescenti, poiché queste due categorie di pazienti generalmente mostrano una risposta più marcata a Tofranil rispetto ai pazienti di età intermedia.

Le compresse devono essere degluite intere, senza masticarle.

Adulti

Depressioni e sindromi depressive

Adulti ospedalizzati

Iniziare con 25 mg 3 volte al giorno e aumentare progressivamente di 25 mg al giorno fino a 200 mg/die, dosaggio che deve essere mantenuto fino a quando non si riscontri un chiaro miglioramento clinico. In casi gravi si possono somministrare 300 mg/die suddivisi in 3 somministrazioni. La dose di mantenimento, da determinarsi di volta in volta per ogni singolo paziente, di solito è pari a 100 mg/die.

Adulti in trattamento ambulatoriale

Iniziare con 25 mg 1-3 volte al giorno e aumentare gradualmente sino a 150-200 mg/die, da raggiungersi nell'arco di una settimana; tale dosaggio andrà mantenuto fino a che non si riscontri un chiaro miglioramento clinico. La dose di mantenimento, da determinarsi di caso in caso riducendo gradualmente il dosaggio, è di solito 50-100 mg al giorno.

Anziani

All'inizio del trattamento somministrare 10 mg al giorno da aumentare gradualmente fino a raggiungere, nell'arco di 10 giorni, la dose ottimale di 30-50 mg al giorno, da mantenere fino alla fine del trattamento.

Sovradosaggio

I segni e i sintomi da sovradosaggio con Tofranil sono simili a quelli segnalati per altri antidepressivi triciclici. Le maggiori alterazioni si riscontrano a livello cardiaco e neurologico. **Nei bambini l'assunzione accidentale di Tofranil in qualunque dose va considerata come grave e potenzialmente fatale.**

Segni e sintomi

I primi sintomi normalmente si manifestano entro 4 ore dall'ingestione del farmaco e raggiungono la massima gravità dopo 24 ore. A causa del rallentato assorbimento (esacerbazione degli effetti anticolinergici dovuti al sovradosaggio), della lunga emivita e del ricircolo enteroepatico del farmaco, il paziente va considerato in pericolo per 4-6 giorni.

Si possono riscontrare i seguenti segni e sintomi:

Sistema cardiovascolare: disturbi della conduzione, insufficienza cardiaca, aritmie, tachicardia, ipotensione, shock, in rarissimi casi arresto cardiaco.

Sistema nervoso centrale: sonnolenza, stupore, coma, atassia, irrequietezza, agitazione; iperreflessia, rigidità muscolare con movimenti coreoatetoidi, convulsioni.

Altro: midriasi, sudorazione, vomito, depressione respiratoria, cianosi, febbre, oliguria o anuria.

In seguito a sovradosaggio, sono stati segnalati casi isolati di prolungamento dell'intervallo QT, "torsione di punta" e morte.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico, pertanto il trattamento è essenzialmente sintomatico e di supporto. Anche il solo sospetto di un sovradosaggio con Tofranil, soprattutto nei bambini, richiede l'immediato ricovero ospedaliero e il mantenimento sotto stretto controllo per almeno 72 ore.

Se il paziente è cosciente, indurre il vomito o effettuare una lavanda gastrica non appena possibile. Se il paziente non è cosciente, non indurre il vomito e intubare la trachea prima di procedere alla lavanda gastrica. Queste misure vanno adottate anche dopo 12 ore o più da quando si è verificato il sovradosaggio, dal momento che le proprietà anticolinergiche del farmaco possono ritardare lo svuotamento gastrico. La somministrazione di carbone attivo può essere utile per ridurre l'assorbimento del farmaco.

I sintomi vanno trattati con metodi moderni di terapia intensiva, con monitoraggio continuo della funzionalità cardiaca, dei gas ematici, degli elettroliti. Se necessario si devono prendere misure di emergenza quali terapia anticonvulsivante, respirazione artificiale, installazione di un pacemaker cardiaco provvisorio, infusione di soluzioni atte ad aumentare il volume plasmatico, infusione endovenosa a goccia di dopamina o dobutamina, rianimazione. E' da evitare la somministrazione di fisostigmina, in quanto sono stati segnalati casi di grave bradicardia, asistolia e crisi epilettiche. La dialisi peritoneale e l'emodialisi non apportano benefici in quanto le concentrazioni plasmatiche di Tofranil sono basse.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tofranil avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tofranil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati sono in genere di natura lieve e transitoria, non sempre correlati alla dose o ai livelli plasmatici, e generalmente si attenuano proseguendo la terapia o, eventualmente, riducendo il dosaggio. Spesso è difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della depressione quali ad esempio astenia, disturbi del sonno, agitazione, ansia, stipsi e secchezza delle fauci.

La comparsa di gravi effetti indesiderati di natura neurologica o psichica richiede l'interruzione del trattamento.

I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli effetti anticolinergici, neurologici, psichici e cardiovascolari. Infatti in questi pazienti la capacità di metabolizzare ed eliminare i farmaci può essere ridotta, con il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche elevate a dosi terapeutiche.

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo frequenza utilizzando la seguente convenzione: Molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1000); molto raro (< 1/10.000), comprese segnalazioni isolate.

Infezioni e infestazioni

Molto raro: carie dentali.

Alterazioni del sangue e sistema linfatico

Molto raro: eosinofilia, depressione midollare con leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia e porpora. Adeniti.

Alterazioni del sistema immunitario

Molto raro: reazione anafilattica.

Alterazioni del sistema endocrino

Molto raro: sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Alterazioni del metabolismo e della nutrizione

Molto comune: aumento di peso.

Comune: anoressia.

Molto raro: variazioni della glicemia, diminuzione di peso.

Disturbi psichiatrici

Comune: euforia, irrequietezza, confusione, delirio, allucinazioni, ansietà, agitazione, mania, ipomania, alterazioni della libido, disturbi del sonno, disorientamento.

Raro: disturbi psicotici, ideazione/comportamento suicidario (vedere "Precauzioni per l'uso").

Molto raro: aggressione.

Alterazioni del sistema nervoso

Molto comune: tremori.

Comune: vertigini, cefalea, sedazione, sonnolenza, parestesie.

Raro: convulsioni.

Molto raro: mioclono, disturbi extrapiramidali, atassia, disturbi della parola, anomalie nell'EEG, ictus.

Disturbi oculari

Comune: visione offuscata, alterazioni della accomodazione visiva, diminuzione della lacrimazione.

Molto raro: midriasi, glaucoma.

Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare

Molto raro: tinnito.

Alterazioni cardiache

Molto comune: tachicardia sinusale, anomalie dell'ECG (es.: modifiche dell'ST e dell'onda T).

Comune: aritmie, palpitazioni, disturbi della conduzione (es. allargamento del complesso QRS, blocco di branca, alterazioni del tratto PQ).

Molto raro: insufficienza cardiaca, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia ventricolare, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, "torsione di punta", infarto miocardico, insufficienza cardiaca.

Alterazioni del sistema vascolare

Molto comune: vampate di calore, ipotensione ortostatica.

Molto raro: porpora, petecchie, vasospasmo, aumento della pressione sanguigna.

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino

Molto raro: alveolite allergica (con o senza eosinofilia).

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Molto comune: secchezza delle fauci, stipsi.

Comune: nausea, vomito, diarrea.

Molto raro: ileo paralitico, stomatite, disturbi addominali, ulcerazione della lingua.

Alterazioni del sistema epatobiliare

Comune: test di funzionalità epatica fuori dalla norma.

Molto raro: epatiti (con o senza ittero).

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comune: iperidrosi.

Comune: dermatiti allergiche (rash, orticaria, eritemi).

Molto raro: prurito, reazioni di fotosensibilità, alopecia, iperpigmentazione cutanea.

Alterazioni renali e delle vie urinarie

Comune: disturbi della minzione.

Molto raro: ritenzione urinaria.

Disordini del sistema riproduttivo e della mammella

Molto raro: ipertrofia mammaria, galattorrea.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Comune: affaticamento.

Molto raro: astenia, edema (localizzato o generalizzato), febbre, morte improvvisa.

Sintomi da interruzione

I seguenti sintomi comunemente appaiono dopo brusca interruzione o riduzione della dose: nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, insonnia, cefalea, nervosismo ed ansietà (vedere "Precauzioni per l'uso").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Una compressa rivestita da 10 mg contiene: Principio attivo: imipramina cloridrato 10 mg.

Una compressa rivestita da 25 mg contiene: Principio attivo: imipramina cloridrato 25 mg.

Eccipienti: glicerolo; lattosio monoidrato; magnesio stearato; amido di mais; acido stearico; talco; silice colloidale anidra; saccarosio; cellulosa microcristallina; titanio diossido; povidone; macrogoli; copovidone; ferro ossido rosso; ipromellosa.

Forme farmaceutiche e contenuto

Compresse rivestite. Astuccio da 60 compresse da 10 mg; astuccio da 50 compresse da 25 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Amdipharm Limited

3 Burlington Road – Dublin 4 – Temple Chambers Irlanda

Produttore

Novartis Farmacéutica S.A. - Barberà del Vallès (Spagna)

Amdipharm Plc, Regency House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3AF, Regno Unito

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Gennaio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco