Antidepresivo triclíco derivado de la imipramina. Potente inhibidor no selectivo de la recaptación de serotonina, ya que su principal metabolito activo (desmeticlomipramina) actúa preferentemente inhibiendo la recaptación de noradrenalina. La acción sobre la recaptación de serotonina es notablemente más fuerte que la ejercida sobre la recaptación de noradrenalina.

USO CLÍNICO

La clomipramina está **indicada** en niños en el tratamiento de:

- Trastorno obsesivo-compulsivo (**A**).
- Enuresis nocturna **a partir de los 5 años** y siempre que se hayan descartado causas de origen orgánico (**A**).

Sin embargo, **no está recomendado** el uso en niños y adolescentes (**E:** *off-label*) en el tratamiento de:

- Depresión.
- Trastornos obsesivos.
- Fobias.
- Crisis de ansiedad.
- Eyaculación precoz.
- Narcolepsia con cataplejía en adultos.
- Trastorno por déficit de atención con o sin hiperactividad.

No está autorizado, ni en niños ni en adolescentes, el empleo de la vía intravenosa ni intramuscular (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Trastorno obsesivo-compulsivo:

La dosis inicial es de 25 mg al día, que se irá aumentando gradualmente durante las 2 primeras semanas (administrada también en tomas separadas), mientras sea bien tolerada, hasta un máximo de 3 mg/kg o 100 mg, lo que sea menor. Posteriormente, en las siguientes semanas, se podrá aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 3 mg/kg o 200 mg, lo que sea menor.

Enuresis nocturna:

Se recomienda iniciar con una dosis inferior a la utilizada en adultos: una gragea de 10 mg al día y aumentar gradualmente durante los 10 días siguientes hasta alcanzar la dosis de 20 mg diarios en niños de 5-7 años; de 20-50 mg en niños de 8-14 años, y de 50 mg para mayores de 14 años.

Administración:

Las grageas se tomarán una sola vez después de cenar; pero los niños que miccionan en la cama a horas tempranas de la noche deberán ingerir previamente una parte de la dosis (a las 4 de la tarde). Cuando se haya conseguido la respuesta deseada, se proseguirá el tratamiento (durante 1-3 meses) reduciendo gradualmente la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o sensibilidad cruzada a antidepresivos tricíclicos.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.
- Tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).
- Cardiopatía grave. Síndrome de QT largo.

PRECAUCIONES

- Se ha observado riesgo de ideación suicida en pacientes adolescentes y adultos con depresión mayor.
- Vigilar el grado de sedación, especialmente al inicio del tratamiento.
- Valorar el riesgo de crisis en pacientes epilépticos, tanto por la disminución del umbral convulsivo *per se* de los ATC, como en caso de uso combinado con neurolépticos.
- Uso con precaución en pacientes con alteraciones de la conducción auriculoventricular, hipertensión arterial (HTA), cardiopatía, disfunción tiroidea, glaucoma, psicosis o hepatopatía.
- Evitar su suspensión brusca debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada.
- Puede causar taquicardia e hipotensión ortostática.
- Los vómitos son de dos a tres veces más frecuentes en niños que en adolescentes y en estos comparados con adultos. Para ayudar a reducirlos al mínimo, divida la dosis y adminístrelas con alimentos al principio.
- En caso de sobredosis se puede observar: síntomas anticolinérgicos, arritmias, taquicardia sinusal, trastornos de conducción. Se practicarán las medidas generales, con monitorización continua de la función cardiorrespiratoria, y administración de carbón activado. Lidocaína, propranolol o marcapasos en caso de arritmias.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Cardiovascular: dolor del pecho, edema, hipotensión ortostática, palpitación, taquicardia.
- Sistema nervioso central: anomalías del sueño, agresividad, agitación, ansiedad, enfriamientos, alteraciones en la concentración, confusión, despersonalización, depresión, vértigo, somnolencia, labilidad emocional, fatiga, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, trastornos del lenguaje.
- Dermatológicos: acné, dermatitis, sequedad, prurito, urticaria.
- Metabólicos y endocrinos: amenorrea, dolor de pecho, sofocos, lactancia no puerperal, alteraciones de la libido.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, aumento apetito, estreñimiento, diarrea, dispepsia, náusea, aumento de peso, xerostomía.
- Genitourinarios: disuria, desorden de frecuencia en la micción, retención urinaria.
- Neuromuscular y esquelético: artralgia, mialgia, mioclonías, parestesia, temblor, debilidad.
- Otros: conjuntivitis, midriasis, zumbido en los oídos, faringitis, broncoespasmo.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Evitar su uso simultáneo por efecto sinérgico y riesgo de síndrome serotoninérgico con: IMAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), litio, linezolid.
- Disminución de los niveles plasmáticos con: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, barbitúricos, rifampicina, tabaco.
- Aumento de los niveles plasmáticos con: quinidina, valproato sódico, cimetidina, metilfenidato, enalapril, antipsicóticos, anticonceptivos orales, zumo de pomelo.
- Posible disminución del efecto antihipertensivo de: clonidina, reserpina, guanetidina, betenidina y alfametildopa.
- Potenciación del efecto cardiovascular de: adrenalina, noradrenalina, efedrina, fenilefrina e isoprenalina.
- Potencia el efecto de: barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, antihistamínicos, agonistas dopaminérgicos, fenotiazina, atropina, biperideno, alcohol.
- Potencia acción y toxicidad de: baclofeno, anticoagulantes cumarínicos.
- Posible toxicidad cardiaca con: suplementos tiroideos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos: sílice coloidal anhidra, hidrogeno fosfato de calcio, estearato de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo dispersos, hipromelosa, rojo óxido de hierro (E 172), aceite de ricino hidrogenado, talco y dióxido de titanio (E 171).
- Grageas: sacarosa, lactosa, gelatina, glicerol (E 422), estearato de magnesio, almidón de maíz, talco, hipromelosa, acetato de vinilpirrolidona, dióxido de titanio (E 171), celulosa microcristalina, amarillo óxido de hierro (E 172), polietilenglicol y povidona.
- Ampollas: glicerol (E 422), y agua para inyectables.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/49656/FT_49656.html#4-datos-cl-nicos
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Billiard M, Dauvilliers Y, Dolenc-Groselj L, Lammers GJ, Mayer G, Sonka K. Management of narcolepsy in adults. En: Gilhus NE, Barnes MP, Brainin M (eds.). European handbook of neurological management. Vol. 1. 2.ª ed. Oxford (UK): Wiley-Blackwell; 2011. p. 513-28.
- Departamento Técnico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de medicamentos. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010. pp.

2435-2437.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Peterson PC, Husain AM. Pediatric narcolepsy. Brain Dev. 2008 Nov;30(10):609-23.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/05/2013]. Disponible en: www.uptodate.com
- Vignatelli L, D'Alessandro R, Candelise L. Antidepressant drugs for narcolepsy. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jan 23;(1):CD003724.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).