

Prospecto: información para el paciente

Trofanil 50 mg comprimidos recubiertos imipramina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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, que usted, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tofranil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Tofranil
3. Cómo tomar Tofranil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tofranil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tofranil y para qué se utiliza

Tofranil contiene el principio activo imipramina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (inhibidores no selectivos de la recaptación de monoamina).

Este medicamento se utiliza en los adultos para tratar la depresión (un sentimiento persistente de tristeza y pérdida de interés), las crisis de ansiedad (sentimientos repentinos de intensa preocupación y miedo o terror que alcanzan un pico en minutos), el dolor crónico (que persiste o progresa durante un largo período de tiempo) y en los niños mayores de 5 años que se orinan en la cama cuando las terapias alternativas no se consideran apropiadas.

2. Qué necesita saber antes de tomar Tofranil

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 este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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
- glaucoma (afección que causa daño al nervio óptico del ojo y empeora con el tiempo)
- hiperplasia prostática (aumento del tamaño de la glándula prostática), estenosis pilórica (estrechamiento de la abertura desde el estómago a la primera parte del intestino delgado)

- porfiria (trastorno poco común que afecta principalmente al sistema nervioso y a la piel y que puede causar dolor abdominal)
- enfermedades hepáticas
- confirmación o sospecha de embarazo.
- lactancia.
- pacientes menores de 18 años de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tofranil si:

- si tiene pensamientos suicidas
- si tiene ataques epilépticos (convulsiones)
- si tienen trastornos en el ritmo del corazón
- si tiene esquizofrenia (trastorno cerebral crónico, grave e incapacitante)
- si tiene glaucoma (afección que causa daño al nervio óptico del ojo y que empeora con el tiempo)
- 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 (estado de confusión aguda)

El uso concomitante de este medicamento con otros antidepresivos y con otros productos que contienen buprenorfina pueden provocar un síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Tofranil”).

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 cardíaca, antes y durante el tratamiento.

Si durante el tratamiento experimenta fiebre alta, movimientos musculares involuntarios, rápidos e irregulares, delirio (estado de confusión aguda) 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.

Niños y adolescentes

Tofranil no debería utilizarse para el tratamiento de niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Tofranil puede estar asociado a un riesgo de suicidio, autolesiones y hostilidad. En caso de necesidad clínica, si se toma la decisión de tratar a un niño o adolescente con imipramina, se debe vigilar estrechamente al paciente para garantizar que se detecta la aparición de cualquier síntoma de suicidio.

Además, Tofranil se asocia a un riesgo de enfermedades del corazón

Toma de Tofranil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente en el caso de:

- consumo diario de alcohol
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial y la función cardíaca
- otros antidepresivos, sedantes, tranquilizantes, barbitúricos, antiepilépticos y medicamentos que contienen buprenorfina
- 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
- terfinafina (medicamento para los hongos)
- medicamentos que prolongan el intervalo QTc (ciclo eléctrico del corazón) (p.ej.: tioridazina, cisaprida, cotrimaxazol)
- haloperidol, fenotiazinas (medicamentos antipsicóticos)
- cimetidina (medicamento utilizado para tratar las úlceras estomacales)

- descongestivos nasales y productos utilizados para el tratamiento del asma

Toma de Tofranil con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos se tomarán enteros junto con líquido.

El alcohol y otras sustancias pueden potenciar la somnolencia

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, entumecido o visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Tofranil.

Tofranil contiene sacarosa y lactosa

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

3. Cómo tomar Tofranil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo consulte a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada de inicio en adultos Para el tratamiento de la depresión es de 50 mg a 100 mg diarios. 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.

La dosis recomendada de inicio en adultos para el tratamiento de las crisis de ansiedades de 10 mg diarios. Tras pocos días, la dosis se incrementará lentamente hasta llegar entre 75 mg y 150 mg diarios. No obstante, la dosis diaria necesaria puede variar mucho de un paciente a otro.

La dosis recomendada de inicio en adultos para el tratamiento del dolor crónico varía entre 25 mg y 75 mg diarios.

La depresión y la ansiedad crónica puede requerir un tratamiento más prolongado con este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada de inicio en niños para el tratamiento de la enuresis nocturna (niños que se orinan en la cama) (a partir de los **5 años** de edad), es

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

No se recomienda el uso de este medicamento para el tratamiento de la depresión, de las crisis de ansiedad y del dolor crónico de niños y adolescentes.

No debe tomar más comprimidos, ni con mayor frecuencia, ni durante más tiempo de lo que el médico le indique.

Si toma más Tofranil del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

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 medicamento, 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 sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): aumento de peso, temblor, palpitaciones, cambios en el Electrocardiograma (exámen 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, nerviosismo, euforia, 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, mareos, sedación, somnolencia, dolores de cabeza, necesidad de dormir, sensación de hormigueo, sequedad ocular, visión borrosa, cansancio visual, trastorno de acomodación (capacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de ver de lejos a ver de cerca), midriasis (dilatación excesiva de la pupila del ojo), glaucoma (afección que causa daño al nervio óptico del ojo y empeora con el tiempo), 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 (los músculos corporales se contraen y relajan rápida y repetidamente, lo que provoca temblores incontrolables del cuerpo).

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 examen 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

Mantener fuera de la vista y del alcance 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tofranil 50 mg comprimidos recubiertos

- El principio activo es imipramina. Cada comprimido contiene 50 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 50 mg comprimidos recubiertos se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada envase tiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Amdipharm Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Northwood, Dublín 9
D09 V504, Irlanda

Responsable de la fabricación

AMDIPHARM UK LIMITED
Capital House 85 King Williams Street. London, Reino Unido
ó
ROTTENDORF PHARMA GMBH
Ostenfelder StraBe 51-61,
Ennigerloh – Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Avanz Pharma Spain S.L.U.
Paseo de la Castellana 135, 7ª
28046 Madrid (España)
Tel. +34 900 834 889

Fecha de la última revisión de ese prospecto: Febrero 2025

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/>