



Imipramina es un agente antidepresivo tricíclico que pertenece al grupo de los inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas, de elevada potencia, pero con reducido efecto sedante.

## **USO CLÍNICO**

El fármaco se emplea para distintas indicaciones en la edad pediátrica:

- Enuresis nocturna: autorizado en niños >5 años y cuando se descarte una causa orgánica (**A**).
- Depresión y distimias depresivas en niños y adolescentes (**E: off-label**).
- Hiperactividad asociada a tics (**E: off-label**).
- Trastornos de conducta (**E: off-label**).
- Dolor/tratamiento adyuvante en oncología (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Enuresis nocturna:**

- Niños de 5-8 años: 20-30 mg/día.
- 9-12 años: 25-50 mg/día.
- >12 años 25-75 mg/día.

Habitualmente se inicia el tratamiento con 10-25 mg en dosis única, con alimento y 1 hora antes de acostarse, incrementando en 25 mg la dosis diaria en caso de respuesta inadecuada al cabo de una semana, sin superar los 2,5 mg/kg/día (o 50 mg en pacientes de 6-12 años, y 75 mg en >12 años). Si la enuresis ocurre precozmente en la noche, se ha demostrado más efectiva la administración de una parte de la dosis total a media tarde (por ejemplo, 25 mg con la merienda, repitiendo la dosis en la cena). Duración del tratamiento: 3-6 meses. Retirada paulatina en 3-4 meses.

### **Depresión:**

No se recomienda como primera ni como segunda elección; los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) son más seguros en estos casos.

Dosis inicial de 1,5 mg/kg/día, con incremento de dosis de 1 mg/kg cada 3-4 días hasta un máximo de 5 mg/kg/día, en 1-4 tomas; con monitorización estrecha, especialmente con dosis 3,5 mg/kg/día. En adolescentes: dosis inicial de 25-50 mg/día, con incremento gradual; dosis máxima de 100 mg/día, en una o varias dosis.

Tras la remisión, es necesaria una dosis de mantenimiento durante un periodo de tiempo más largo, empleando la dosis efectiva más baja posible; en adultos: 75-150 mg/día, en adolescentes (*off-label*), una menor.

**Hiperactividad:**

Dosis habitual: 0,5 mg/kg/día; mantenimiento 1-3 mg/kg/día, repartidos en 2 o 3 dosis. Dosis máxima diaria: 100 mg.

**Síndrome doloroso crónico/tratamiento adyuvante del cáncer:**

- Niños 5-8 años: dosis inicial de 10 mg/día, incrementar en 10 días hasta 20 mg.
- Niños 9-14 años: 20-50 mg.
- Niños >14 años: 50-80 mg.

No existen datos de su administración en pacientes con insuficiencia hepática/renal, por lo que no se puede establecer una recomendación de dosis. Debido a su metabolismo hepático, en adultos no se recomienda su uso en insuficiencia hepática.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a imipramina o a alguno de los excipientes o hipersensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzoazepinas.
- No debe administrarse en combinación, o 14 días antes o después del tratamiento, con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO).
- No administrar en el estadio agudo del infarto de miocardio.

**PRECAUCIONES**

- Los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina y, menos frecuentemente, la nortriptilina) pueden causar alteraciones del comportamiento, y las recaídas de la enuresis son frecuentes tras su retirada.
- Normalmente, el tratamiento no debe sobrepasar los 3-6 meses.
- Debido a su cardiotoxicidad, la sobredosificación es muy peligrosa y obliga a la realización de electrocardiogramas de forma periódica.
- Asociados con IMAO, solo en caso de depresión refractaria y en régimen hospitalario. Monitorizar en presencia de insuficiencia hepática o renal graves.

**EFFECTOS SECUNDARIOS****En niños y adolescentes:**

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (> 10%) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

- Sequedad de boca, estreñimiento, sudoración, sofocos, trastornos de la acomodación visual y visión borrosa, temblor fino, taquicardia sinusal y cambios clínicos en el ECG en pacientes con estado cardiaco normal e hipotensión postural, aumento de peso.
- Agranulocitosis, aplasia medular, muerte súbita y fallo hepático fulminante. Prolongación del intervalo QT.
- Ideación suicida.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Potenciación de toxicidad con IMAO; instaurar tratamiento después de 14 días de suspender el IMAO y viceversa.
- Disminuye el efecto de distintos antihipertensivos. Potencia los efectos de alcohol, simpaticomiméticos, barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, atropina, biperideno, levodopa.
- Efecto disminuido por: barbituratos, fenitoína, nicotina.
- Acción y toxicidad potenciada por metilfenidato alprazolam, cimetidina, estrógenos y disulfiram.

## **Tasas plasmáticas**

- Terapéuticas: imipramina + desipramina: 150-250 ng/ml (SI: 530-890 nmol/l); desipramina 150-300 ng/ml (SI: 560-1125 nmol/l).
- Potencialmente tóxicas: >300 ng/ml (SI: >1070 nmol/l).
- Tóxicas: >1000 ng/ml (SI: >3570 nmol/l).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** contiene lactosa, por lo que no se recomienda su administración en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Conservación:** por debajo de los 25 °C.

**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 25/10/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Dopheide JA. Recognizing and treating depression in children and adolescents. Am J Health Syst Pharm. 2006;63(3):233-243.
- O'Brien HL, Kabbouche MA, Hershey AD. Treatment of acute migraine in the pediatric population. Curr Treat Options Neurol. 2010;12(3):178-185.
- Servicio Madrileño de Salud. Recomendaciones farmacoterapéuticas en Salud Mental en niños y adolescentes. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2009. Disponible en: [www.madrid.org/bvirtual/BVCM017041.pdf](http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017041.pdf)
- Taurines R, Gerlach M, Warnke A, et al. Pharmacotherapy in depressed children and adolescents. World J Biol Psychiatry. 2011;12 Suppl 1:11-15.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 25/10/2020]. Disponible

en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Wagner KD. Pharmacotherapy for major depression in children and adolescents. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2005;29(5):819-826.

**Fecha de actualización:** octubre 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**