CLO®
cloridrato de clomipramina

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimido revestido de liberação prolongada

75 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
CLO®
cloridrato de clomipramina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg contém:
cloridrato de clomipramina. .....75 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev lib prol
*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CLO® é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com **CLO®** são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo de **CLO®** é o cloridrato de clomipramina, o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o **CLO®** aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.
Se você tiver alguma dúvida sobre como **CLO®** funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se você:
• for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente de **CLO®** descrito no início desta bula;
• estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação - noradrenérgica e de serotonina (ISRSNas);
• teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.
Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente **CLO®** não é adequado para você.
Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com CLO®:
Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:
• se você pensa em suicídio;
• se você tem crises convulsivas;
• se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
• se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;

• se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);
• se você tem doença do fígado ou do rim;
• se você tem distúrbio sanguíneo;
• se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
• se você tem glândula da tireoide hiperativa;
• se você tem constipação persistente;
• se você desmaia facilmente.
Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com **CLO®**.
Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar **CLO®**.

Informação para familiares e cuidadores
Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, intranquilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas, baseados no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas.
Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

Idosos
Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Gravidez
Informe ao seu médico se você está grávida ou amamentando. **CLO®** não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar **CLO®** durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
A substância ativa de **CLO®** passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando **CLO®**

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
CLO® pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas. Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Outras precauções
É importante que seu médico verifique o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.
CLO® pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.
Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando **CLO®.**

CLO® pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.
Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com **CLO®**, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes,
anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), antiepilépticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar transtorno de déficit de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit/ suco de grapefruit, suco de cranberry.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor salmão, circular, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.
O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor,

síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.
Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg.
CLO® deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais **CLO®** do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.
Os comprimidos revestidos de liberação prolongada devem ser engolidos inteiros com bastante líquido.
Você pode tomar **CLO®** com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com CLO® é interrompido
Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com **CLO®**. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea e desconforto geral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimidos. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
CLO® pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento.
Informe ao seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques.
Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, **CLO®** pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problema de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Febre, aumento da pressão sanguínea.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)
Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se for um homem.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**
Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de **CLO®**, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.
Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, intranquilidade e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.3569.0614

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição
Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC: 0800 019 1222

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/02/2026.

bula-pac-674862-SIG-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/7/2013	0579118/13-9	(10457) – Similar– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
10/02/2015	0128677/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inserção da bula referente à concentração de 10mg, no bulário eletrônico, a qual havia sido incluída inicialmente em 17/7/2013, sob o expediente n° 0579118/13-9	VP/VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
09/03/2015	0207301/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração em: Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas Conforme alteração realizada pelo medicamento de referência.	VP/VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
09/08/2017	1669003/17-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Posologia e Modo de Usar	VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada

24/02/2021	0741998/21-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
27/04/2021	1611030/21-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
11/06/2021	2262487/21-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 e 20 comprimido revestido de liberação prolongada
24/08/2022	4602212/22-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 unidades.
27/03/2025	0418821/25-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 unidades.
10/12/2025	1584787/25-2	(10450) – SIMILAR –	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido de liberação prolongada de 75

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	mg. Embalagem contendo 10 ou 20 unidades.
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS **4. CONTRAINDICAÇÕES** **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** **III - DIZERES LEGAIS**	VP / VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 75 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 unidades.