

Prospect: Informații pentru utilizator**Anafranil 25 mg drajeuri**
Clorhidrat de clomipramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anafranil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anafranil
3. Cum să utilizați Anafranil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anafranil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anafranil și pentru ce se utilizează**Ce este Anafranil**

Substanța activă din Anafranil este clorhidratul de clomipramină, care aparține grupului de medicamente numit antidepresive triciclice.

Pentru ce se utilizează Anafranil

Anafranil este utilizat în tratamentul depresiei și tulburărilor afective. Alte afecțiuni ce pot fi tratate cu Anafranil sunt obsesiile, stări de panică și fobii (frică irațională), afecțiuni dureroase cronice și slăbiciune musculară (cataplexie) asociată cu episoade repetate de somnolență extremă (narcolepsie) la adulți.

Anafranil este utilizat pentru a trata obsesiile din cadrul tulburării obsesiv-compulsive și enurezisul nocturn la copiii cu vârsta de peste 6 ani.

Cum acționează Anafranil

Se consideră că Anafranil acționează fie măbind cantitatea de substanțe chimice mesagere care sunt secretate în mod natural (noradrenalină și serotonină) de la nivelul creierului, fie măbind durata efectelor lor.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează Anafranil sau de ce acest medicament v-a fost prescris, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anafranil

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți și alte probleme medicale sau dacă luați alte medicamente.

Nu utilizați Anafranil

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la clomipramină, la oricare alt antidepresiv triciclic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea depresiei cum sunt inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (ISRSN),
- dacă ați avut recent infarct miocardic sau suferiți de o boală cardiacă gravă.

Dacă răspunsul pentru oricare dintre aceste afirmații este DA, este probabil ca Anafranil să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră credeți că sunteți alergic, adresați-vă medicului pentru recomandări.

Atenționări și precauții

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

- dacă vă gândiți la sinucidere;
- dacă aveți crize epileptice;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii sau alte probleme cu inima;
- dacă aveți schizofrenie sau altă tulburare psihică;
- dacă aveți glaucom (presiune intraoculară crescută);
- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă aveți orice fel de tulburări sanguine;
- dacă aveți dificultăți în eliminarea urinei (de exemplu datorită afecțiunilor prostatei);
- dacă aveți o glandă tiroidă cu activitate crescută;
- dacă aveți constipație cronică;
- dacă leșinați ușor.

Medicul dumneavoastră va avea în vedere aceste afecțiuni înaintea și în timpul tratamentului cu Anafranil.

Dacă oricare afirmație din cele menționate anterior este valabilă pentru dumneavoastră, **informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Anafranil.**

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Pacienți vârstnici

În general, pacienții vârstnici necesită doze mai mici decât pacienții tineri sau de vârstă mijlocie. Este mai probabil ca reacțiile adverse să apară la pacienții vârstnici. Medicul dumneavoastră vă va oferi orice informație specifică despre precauțiile privind dozele și examinările necesare.

Copii și adolescenți

Anafranil nu trebuie administrat copiilor decât dacă a fost prescris de către medic. Medicul dumneavoastră vă va oferi orice informație specifică despre precauțiile privind dozele și examinările necesare.

Anafranil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent orice alte medicamente sau s-ar putea să luați.

Înainte de începerea tratamentului cu Anafranil, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre orice alt medicament pe care îl luați.

Deoarece multe medicamente interacționează cu Anafranil, este posibil să fie necesară ajustarea dozelor pentru unul dintre medicamente sau întreruperea acestuia.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă consumați băuturi alcoolice în fiecare zi, dacă v-ați schimbat comportamentul legat de fumat sau luați oricare din următoarele: medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției cardiace, alte antidepresive, sedative, tranchilizante, anticonvulsivante (de exemplu barbiturice), antiepileptice, medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (anticoagulante), medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic sau alergiilor, medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson, medicamente pe bază de hormoni tiroidieni, medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului/arsurilor cum este cimetidina, un medicament numit terbinafină utilizat pentru tratarea infecțiilor pielii, părului sau unghiilor cauzate de fungi, medicamente utilizate pentru tratamentul deficitului de atenție/tulburărilor de hiperactivitate cum este metilfenidatul, contraceptive orale, estrogeni, medicamente utilizate pentru a ajuta rinichii să elimine sărurile și apa prin creșterea cantității de urină produsă (diuretice), medicamente utilizate pentru reducerea nivelului de grăsime din sânge, grapefruit/suc de grapefruit, suc de merișor.

Măsuri de precauție suplimentare

Este important ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic evoluția bolii pentru a efectua ajustările dozei și a ajuta la scăderea efectelor nedorite (reacții adverse). Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați anumite analize sanguine și să determine tensiunea arterială și funcționarea inimii înainte și în timpul tratamentului.

Anafranil poate determina uscarea gurii, crescând riscul apariției cariilor dentare. De aceea, în timpul tratamentului de lungă durată, trebuie să efectuați periodic controale stomatologice.

Dacă purtați lentile de contact și observați iritarea ochilor, anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

Înainte oricărui tip de intervenție chirurgicală sau tratament stomatologic, spuneți medicului sau dentistului că urmați tratament cu Anafranil.

Anafranil poate determina ca pielea dumneavoastră să devină mai sensibilă la lumina solară. Evitați expunerea directă la lumina solară și purtați haine de protecție și ochelari de soare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau alăptați. Anafranil nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă a fost prescris de către medic.

Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialul risc la administrarea Anafranil în timpul sarcinii.

Substanța activă din Anafranil se elimină prin lapte. Mamele sunt sfătuite să nu-și alăpteze copiii la sân în timpul tratamentului cu Anafranil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anafranil poate determina anumitor persoane somnolență, scăderea vigilenței sau încetșarea vederii. Dacă aceste simptome se manifestă la dumneavoastră nu conduceți, nu folosiți utilaje și nu efectuați alte activități care necesită atenție sporită.

Consumul de băuturi alcoolice poate accentua somnolența.

Anafranil conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Anafranil conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Anafranil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu depășiți doza recomandată.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru afecțiunea dumneavoastră. În cazul depresiei, tulburărilor afective, tulburărilor obsesiv-compulsive și fobiilor, doza zilnică recomandată este în general cuprinsă între 75 mg și 150 mg. În cazul atacurilor de panică și agorafobiilor, tratamentul se începe în mod obișnuit cu 10 mg pe zi și după câteva zile doza se crește treptat până la maxim 100 mg. Pentru afecțiuni cronice dureroase, doza zilnică recomandată este în general cuprinsă între 10 mg și 150 mg. Pentru copii cu vârsta peste 6 ani cu enurezis nocturn, doza zilnică recomandată este în general cuprinsă între 20 mg și 75 mg clorhidrat de clomipramină în funcție de vârsta copilului.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu luați mai mult, mai frecvent sau pentru o perioadă de timp mai lungă decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Drajeurile trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Puteți lua Anafranil cu sau fără alimente.

Dacă utilizați mai mult Anafranil decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Anafranil decât v-a prescrip medicul dumneavoastră, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. S-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală. În primele câteva ore apar de regulă următoarele simptome: somnolență severă, scăderea capacității de concentrare, bătăi cardiace accelerate, lente sau neregulate, neliniște și agitație, pierderea coordonării musculare și rigiditate musculară, scurtarea respirației, crize epileptice, vărsături sau febră.

Dacă uitați să utilizați Anafranil

Dacă ați uitat să luați o doză de Anafranil, luați doza uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la orarul normal de administrare a dozelor. Dacă următoarea doză trebuie administrată peste puțin timp, săriți doza uitată și continuați orarul de administrare a dozelor, în mod normal. Dacă aveți întrebări legate de acest aspect, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Anafranil

Reacții la întreruperea tratamentului cu Anafranil

Depresiile, tulburările obsesiv-compulsive și stările de anxietate cronică necesită tratament de lungă durată cu Anafranil. Nu schimbați sau întrerupeți tratamentul fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă scăderea treptată a dozelor înainte de întreruperea completă a tratamentului. Acest lucru previne agravarea stării dumneavoastră și scade riscul apariției simptomelor de întrerupere, cum sunt durerile de cap, greața și disconfortul general.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod normal acestea nu necesită atenție medicală și pot să dispară în timpul tratamentului, pe măsură ce corpul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Dacă anumite reacții adverse continuă sau sunt supărătoare, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Anumite reacții pot fi grave:

- vederea sau auzul unor lucruri care nu sunt de fapt acolo,
- tulburare a sistemului nervos caracterizată prin rigiditate musculară, febră mare și stare de conștiență afectată;
- icter,
- reacții ale pielii (mâncărime sau înroșire),
- infecții frecvente asociate cu febră și durere la nivelul gâtului (datorită scăderii numărului de globule albe din sânge),
- reacții alergice cu/fără tuse și dificultăți în respirație,
- incapacitatea de coordonare a mișcărilor,
- creșterea presiunii la nivelul ochilor,
- dureri intense la nivelul stomacului,
- scădere severă a apetitului,
- contracturi musculare bruște,
- slăbiciune musculară sau rigiditate musculară, spasme musculare,
- dificultăți în eliminarea urinei,
- bătăi cardiace rapide sau neregulate (senzație de “zdrobire”, “ciocnire”, ca după o cursă) ,
- dificultăți de vorbire,
- confuzie, delir, halucinații,
- crize epileptice.

Dacă apare una dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil deoarece acestea necesită îngrijire medicală:

Alte reacții adverse raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Somnolență,
- oboseală,
- amețelă,
- neliniște,
- creșterea apetitului,
- gură uscată,
- constipație,
- încetșarea vederii,
- tremurături,
- dureri de cap,
- greață,
- transpirații,
- creștere în greutate și
- tulburări sexuale.

La începutul tratamentului, Anafranil poate crește senzația de anxietate, dar acest efect dispare în general în două săptămâni.

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, **spuneți medicului dumneavoastră.**

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Dezorientare,
- agitație,
- palpitații,

- scăderea capacității de concentrare,
- tulburări de somn,
- supraexcitare,
- iritabilitate,
- agresivitate,
- tulburări de memorie,
- detașarea de situație (ca și cum ar fi privită din exterior),
- agravarea depresiei,
- coșmaruri,
- căscat,
- amorțeli și furnicături la nivelul extremităților,
- înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- dilatarea pupilelor,
- scăderea tensiunii arteriale asociată cu amețeli la ridicarea bruscă în picioare sau în șezut,
- vărsături,
- tulburări abdominale,
- diaree,
- sensibilitate a pielii la lumina solară,
- umflarea sânilor și secreție lactată,
- gust neplăcut și
- țuit în urechi.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- febră,
- creșterea tensiunii arteriale.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Edem (umflarea gleznelor și/sau mâinilor și/sau umflarea oricărei părți a corpului),
- căderea părului.

Pacienții cu vârsta de 50 de ani sau peste această vârstă, care iau medicamente din acest grup, pot prezenta fracturi ale oaselor.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Senzație de neliniște interioară și o nevoie urgentă de a fi în mișcare permanentă,
- mișcări repetitive, involuntare, fără scop,
- distrugere musculară,
- creșterea nivelului de prolactină (un hormon) din sânge și
- sindromului serotoninergic (sindrom cauzat de creșterea substanței naturale mesageră, numită serotonină, de la nivelul creierului; manifestată prin simptome ca agitație, confuzie, diaree, temperatură ridicată, tensiune arterială crescută, sudorație excesivă și ritm cardiac rapid),
- ejaculare întârziată sau lipsa ejaculării dacă sunteți bărbat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anafranil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Supradoza cu acest medicament este extrem de periculoasă la copii.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține blisterul în cutie, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anafranil

- Substanța activă este clorhidratul de clomipramină. Un drajeu conține clorhidrat de clomipramină 25 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, glicerol 85%, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, talc; *excipienți pentru subacoperire* - talc, hipromeloză 2910, copovidonă, dioxid de titan (E 171); *excipienți pentru drajefiere* – zahăr (sucroză), talc, povidonă (K 30), colorant “Dispersed yellow 15093 Anstead” (oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171)), macrogol 8000, celuloză microcristalină.

Cum arată Anafranil și conținutul ambalajului

Anafranil se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare galben-deschis, cu diametrul de aprox. 5,6 mm și grosimea de aprox. 3,5 mm.

Ambalaj

Medicamentul este disponibil în cutii cu 30 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

zr pharma& GmbH

Subsidiary Hietzing

Hietzinger Hauptstarasse 37, 1130, Viena, Austria

Fabricantul

ACINO ESTONIA

Jaama 55 B, Põlva

63308 Põlva county, Estonia

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022.