

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Anafranil 10 mg ja 25 mg tabletti, päällystetty Anafranil Retard 75 mg depottabletti klomipramiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Anafranil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anafranilia
3. Miten Anafranilia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Anafranilin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Anafranil on ja mihin sitä käytetään

Anafranilin vaikuttava aine on klomipramiini, joka kuuluu trisyklisiin masennuslääkkeisiin. Anafranilia käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön, paniikkihäiriön ja pelkotilojen sekä pitkäaikaisten kiputilojen hoitoon.

Anafranilin oletetaan vaikuttavan joko lisäämällä luontaisten kemiallisten välittäjäaineiden (noradrenaliini ja serotoniini) määrää aivoissa tai pidentämällä näiden vaikutusta.

Jos sinulla kysyttävää Anafranilin vaikutusmekanismista tai siitä, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Anafranilia

Älä käytä Anafranilia

- jos olet allerginen klomipramiinille, jollekin muulle trisykliselle masennuslääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidiaasin estäjiksi (MAO-estäjä)
- jos olet äskettäin saanut sydänkohtauksen, sinulla on vaikea sydänsairaus tai synnynnäinen johtumishäiriö sydämessä.

Jos uskot olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Anafranilia, jos

- mielessäsi on itsemurha-ajatuksia (ks. myös ”Itsemurha-ajatuksia ja masennuksen tai ahdistuksen pahenemista” sekä ”Tietoa perheille ja huoltajille”)
- sinulla on epileptisiä kohtauksia
- sydämensykkeesi on epäsäännöllinen tai sinulla muita sydämeen liittyviä häiriöitä
- sinulla on skitsofrenia tai muu psyykinen häiriö
- sinulla on silmänpainetauti (glaukooma)

- sinulla on maksan tai munuaisten sairaus
- veriarvosi poikkeavat normaalista
- sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esim. eturauhasen sairaudesta johtuvia)
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- käytät runsaasti alkoholia
- sinulla on jatkuvaa ummetusta
- pyörriyt helposti
- saat buprenorfiinia tai opioideja opioidiriippuvuuden hoitoon

Lääkärisi ottaa tämän huomioon ennen Anafranil-hoidon aloittamista ja sen aikana.

Lapset ja nuoret

Anafranilia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Tietyt masennuslääkkeet voivat lisätä vihamielisyyden, itsemurha-ajatusten ja -yritysten vaaraa alle 18-vuotiailla potilailla. Tätä vaaraa ei voida poissulkea myöskään Anafranilin kohdalla.

Lääkäri voi silti määrätä Anafranilia alle 18-vuotiaille katsoessaan sen olevan potilaan etujen mukaista. Jos käyttö herättää epäilyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkkeen pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ***ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.***

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkauseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Tietoa perheille ja huoltajille

Teidän tulisi tarkkailla, näyttääkö masentunut lapsenne/potilaanne merkkejä käytösmuutoksista, esimerkiksi epätavallisesta levottomuudesta, rauhattomuudesta, univaikeuksista, ärtyvyydestä, aggressiivisuudesta, ylikihottumisesta tai muista epätavallisista käytösmuutoksista, masennuksen pahenemisesta tai itsemurha-ajatuksista. Teidän tulisi kertoa sellaisista oireista potilaan lääkärille, erityisesti jos ne ovat voimakkaita, odottamattomia tai eivät ole kuuluneet potilaan oireisiin aikaisemmin. Teidän tulisi tarkkailla näiden oireiden ilmaantumista päivittäin, erityisesti varhain depressiolääkityksen aikana ja kun annosta lisätään tai pienennetään, koska muutokset voivat olla äkillisiä.

Muut lääkevalmisteet ja Anafranil

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Koska monilla lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Anafranilin kanssa, muiden käyttämiesi lääkkeiden annosta voidaan joutua muuttamaan tai jonkin lääkkeen käyttö voidaan joutua lopettamaan. On erityisen tärkeää tietää, jos käytät säännöllisesti alkoholia, jos muutat tupakointitapojasi tai jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kohonneen verenpaineen tai sydämen toiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (mm. rytmihäiriölääkkeet)
- muut masennuslääkkeet. Anafranil-valmisteen ja masennuslääkkeiden (MAO:n estäjien, kuten moklobemidin, selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien [SSRI], kuten fluoksetiinin,

fluvoksamiinin, paroksetiinin tai sertraliinin, serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien [SNRI] tai trisyklisen masennuslääkkeiden) tai opioidiriippuvuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden (buprenorfiinin/opioidien) samanaikainen käyttö voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihaskännitys ja yli 38°C:n ruumiinlämpö.

- unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet
- kouristuksia estävät lääkkeet ja epilepsialääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit)
- astman tai allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet
- kilpirauhaslääkkeet
- mahahaavan ja närästyksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten simetidiiniä sisältävät lääkkeet
- suun kautta otettava lääke nimeltä terbinafiini, jolla hoidetaan ihon, hiusten tai kynsien sieni-infektioita
- tarkkaavaisuushäiriöiden ja hyperaktiivisuuden hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten metyyliifenidaattia sisältävät lääkkeet
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- estrogeenit
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)
- lääkkeet, jotka vähentävät kolesterolia verestä.

Muita varotoimenpiteitä

On tärkeää, että lääkärisi tarkastaa sinut säännöllisesti voidakseen määritellä, onko lääkeannoksesi sopiva ja varmistaaksesi, että haittavaikutukset pysyvät mahdollisimman vähäisinä. Tämän takia voidaan joutua ottamaan verikokeita, mittaamaan verenpainetta ja tutkimaan sydämen toimintaa ennen hoitoa ja hoidon aikana.

Anafranil voi aiheuttaa suun kuivumista, mikä voi lisätä hampaiden reikiintymisen vaaraa. Tästä syystä sinun tulee käydä säännöllisesti hammaslääkärillä, jos Anafranil-hoito jatkuu pitkään.

Jos käytät piilolaseja ja tunnet ärsytystä silmissäsi, ota yhteys lääkäriisi.

Ennen kirurgisia toimenpiteitä ja ennen hammashoitoa sinun tulee kertoa hoitavalle lääkäriille tai hammaslääkärille, että käytät Anafranilia.

Anafranil voi aiheuttaa ihosi herkistymistä auringonvalolle. Vältä suoraa auringonpaistetta ja käytä suojaavia vaatteita ja aurinkolaseja.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Anafranilia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi erityisesti niin määrää. Lääkärisi kertoo mahdollisesta vaarasta otettaessa Anafranilia raskauden aikana.

Anafranilin vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon. Anafranilia ei tule käyttää imetyksen aikana tai imettäminen on lopetettava hoidon ajaksi.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäät potilaat tarvitsevat yleensä pienempiä annoksia kuin nuoret ja keski-ikäiset potilaat. Haittavaikutuksia esiintyy herkemmin iäkkäillä. Lääkärisi neuvoo, mikä on oikea annos ja millaista seuranta tarvitaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Anafranil voi aiheuttaa joillekin potilaille uneliaisuutta, huomiokyvyn heikkenemistä tai näön hämärtymistä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, älä aja autoa, käytä koneita tai tee mitään, mikä vaatii täydellistä tarkkaavaisuutta. Alkoholin käyttö voi lisätä uneliaisuutta.

Anafranil sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Anafranil 10 mg ja 25 mg tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Anafranil Retard sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia

Anafranil Retard 75 mg depottabletit sisältävät makrogoliglyserolihydroksistearaattia, saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Anafranilia käytetään

Käytä Anafranilia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Älä ota Anafranilia useammin tai enempää tai pitemmän aikaa kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää kullekin potilaalle yksilöllisesti sopivimman annoksen. Masentuneisuuden sekä mielen häiriöiden, pakko-oireisten häiriöiden ja pelkotilojen hoidossa annos vaihtelee yleensä välillä 75 mg - 150 mg vuorokaudessa. Paniikkihäiriöissä hoito aloitetaan yleensä 10 mg:n vuorokausiannoksella ja muutaman päivän kuluttua annosta hitaasti suurennetaan 100 mg:aan vuorokaudessa. Pitkäaikaisissa kiputiloissa annos vaihtelee yleensä välillä 10 mg - 150 mg vuorokaudessa.

Anafranil Retard -depottabletit on nieltävä kokonaisina tai jaettuina runsaan nestemäärän kera niitä kuitenkaan pureskelematta tai murskaamatta. Anafranil Retard -depottabletista vaikuttava aine vapautuu hidastetusti.

Voit ottaa lääkkeesi ruoan kanssa tai ilman. Vältä greippihedelmien, greippi- ja karpalomehun käyttöä Anafranil hoidon aikana.

Jos olet ottanut liian paljon Anafranilia

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita, jotka tavallisesti ilmenevät muutaman tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta ovat: voimakas uneliaisuus; keskittymisvaikeudet; nopea, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke; levottomuus tai ahdistuneisuus; lihasten koordinaation menetys ja lihasjäykkyys; hengenahdistus; kouristuskohtaukset; oksentaminen; kuume.

Jos unohtat ottaa Anafranilia

Jos unohtat ottaa Anafranil-annoksen, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin annosrytmiin. Jos on jo lähes seuraavan annoksen ottoaika, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka annostelua normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriisi.

Jos lopetat Anafranilin käytön

Masennus, pakko-oireiset häiriöt ja krooniset pelkotilat vaativat pitkäaikaista lääkehoitoa. Älä muuta tai keskeytä hoitoa keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi saattaa haluta, että pienennät annosta vähitellen ennen kuin Anafranil-hoito lopetetaan kokonaan. Näin tehdään siksi, että vältettäisiin sairauden paheneminen ja vähennettäisiin lääkityksen lopettamisesta johtuvien vieroitusoireiden, kuten päänsäryn, pahoinvoinnin ja yleisen pahanolon vaaraa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Anafranilkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä eivät yleensä vaadi lääkärin hoitoa ja voivat mennä itsestään ohi hoidon jatkuessa, kun elimistösi tottuu lääkkeeseen.

Hoidon alussa Anafranil saattaa aiheuttaa ahdistuneisuuden lisääntymistä, mutta tämä menee yleensä ohi parissa viikossa.

Hyvin yleiset (esiintyy 1 potilaalla 10:stä): uneliaisuus, väsymys, huimauksen tunne, levottomuus, suun kuivuminen, ruokahalun lisääntyminen, painonnousu, näön hämärtyminen ja kohdistamisvaikeudet, päänsärky, vapina, seksuaaliset vaikeudet, pahoinvointi, ummetus, virtsaamishäiriöt ja voimakas hikoilu.

Yleiset (esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta): sekavuus, ajan, paikan ja henkilöllisyyden tajun hämärtyminen, hallusinaatiot, ahdistuneisuus, kiihtymys, unihäiriöt, lievä mania, aggressiivisuus, muistin heikkeneminen, haukottelu, unettomuus, painajaiset, keskittymiskyvyn heikkeneminen, kuumat aallot, silmän mustuaisen laajeneminen, verenpaineen aleneminen (asentoon liittyvä), sydämen rytmihäiriöt, oksentelu, ripuli, vatsantoiminnan häiriöt, ruokahalun väheneminen, maksan transaminaasiarvojen nousu, allergiset ihoreaktiot, kutina, valoherkkyys, rintojen suurentuminen ja maidoneritys, makuhäiriöt, korvien soiminen.

Melko harvinaiset (esiintyy 1–10 potilaalla 1000:sta): psykoottisten oireiden aktivoituminen, kouristukset, ataksia, rytmihäiriöt, verenpaineen nousu.

Hyvin harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta): EEG-muutokset, korkea kuume (hyperpyreksia), silmänpainetauti (glaukooma), virtsaumpi, sydämen johtumishäiriöt, hepatiitti, keltaisuus, turvotus (paikallista tai yleistä), hiustenlähtö, antidiureettisen hormonin erityshäiriö, allerginen keuhkotulehdus, anafylaktinen reaktio, verisolujen määrän muutokset, eosinofilia, ihon punatäpläisyys.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (yleisyys tuntematon)

Sisäinen levottomuus tai tarve pysyä liikkeellä, toistuvat, tahattomat ja tarkoituksettomat liikkeet, lihasten vaurioituminen, prolaktiinipitoisuuden (hormoni) nousu veressä, serotoniinioireyhtymä, joka johtuu luontaisen aivoissa esiintyvän välittäjäaineen, serotoniinin, määrän lisääntymisestä (oireina agitaatio, sekavuus, ripuli, korkea kuume, verenpaineen nousu, voimakas hikoilu ja nopea sydämen syke), siemensyöksyn viivästyminen tai puuttuminen miehellä.

Jos jokin yllämainituista haittavaikutuksista on vakava, **ota yhteys lääkäriin**.

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, kuten Anafranilia, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Ota yhteys lääkäriisi niin pian kuin mahdollista, jos sinulla ilmenee seuraavia haittavaikutuksia, koska nämä saattavat vaatia lääkärin hoitoa: keltaisuus, ihoreaktiot (kutina tai punoitus), kuume ja kurkun karheus, tasapainohäiriöt, silmänsärky, voimakas vatsakipu, lihasheikkous tai -jäykkyys, lihaskouristukset, virtsaamisvaikeudet, rintojen turvotus ja maidoneritys, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pyörtyminen, puhevaikeudet, sekavuus, aistiharhat, kouristuskohtaukset.

Ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Anafranilin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

10 mg tabletti ja 75 mg depottabletti: Nämä lääkevalmisteet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

25 mg tabletti: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä Anafranilia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Anafranil sisältää

- Vaikuttava aine on klomipramiinihydrokloridi, jota yksi tabletti sisältää 10 mg, 25 mg tai 75 mg.
- Muut aineet ovat
10 mg ja 25 mg tabletit: Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti (33 mg ja 15 mg), magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, kopovidoni, makrogoli 8000, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, rautaoksidi (E172), sakkaroosi, titaanidioksidi (E171).
25 mg tabletit sisältävät lisäksi: Glyseroli (85 %) ja steariinihappo
75 mg depottabletit: Eudragit ED (polyakryyli /meta-akryyliestereiden kopolymeeri), kalsiumstearaatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoliglyserolihydroksistearaatti, rautaoksidi (E172).
Depottablettien tunnistusmerkintöjen painoväri sisältää shellakkaa, punaista ja ruskeaa rautaoksidia (E172) sekä titaanidioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

10 mg tabletit: päällystetty, vaaleankeltainen, kolmionmuotoinen tabletti.

25 mg tabletit: päällystetty, vaaleankeltainen, pyöreä tabletti.

75 mg depottabletit: Vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen, jakourteinen depottabletti, jossa merkintä CG toisella puolella ja GD toisella puolella.

Pakkauskoko: 100 tablettia läpipainopakkauksessa

Myyntiluvan haltija

zr pharma& GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Itävalta.

Valmistaja

Acino Estonia, Jaama 55B, Põlva, Põlva maakond 63308, Viro

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.12.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Anafranil 10 mg och 25 mg tablett, dragead Anafranil Retard 75 mg depottablett klomipraminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Anafranil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anafranil
3. Hur du tar Anafranil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anafranil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anafranil är och vad det används för

Den aktiva substansen i Anafranil, klomipramin, tillhör gruppen tricykliska antidepressiva medel. Anafranil används för behandling av depression, tvångssyndrom, panikstörningar och ångesttillstånd samt långvariga smärttillstånd.

Effekten av Anafranil antas bero på antingen en ökning av mängden naturliga kemiska signalsubstanser (noradrenalin och serotonin) i hjärnan, eller på en förlängning av den inverkan dessa ämnen har i kroppen.

Vänd dig till läkare om du vill veta mer om hur Anafranil fungerar eller om varför detta läkemedel har ordinerats åt dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Anafranil

Ta inte Anafranil

- om du är allergisk mot klomipramin, andra tricykliska antidepressiva medel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar mediciner från gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du nyligen har haft en hjärtattack, lider av någon allvarlig hjärtsjukdom eller har någon medfödd retledningsrubbing i hjärtat.

Om du tror att du är allergisk, rådfråga din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Anafranil om

- du har självmordstankar (se även "Information för familjer och vårdnadshavare" samt "4. Eventuella biverkningar")
- du har epileptiska anfall
- din hjärtrytm är oregelbunden eller om du har något annat problem med hjärtat
- du lider av schizofreni eller någon annan psykisk störning
- ditt ögontryck är förhöjt (glaukom)
- du har någon lever- eller njursjukdom

- du har avvikande blodvärden
- du har svårt att kasta vatten (t.ex. på grund av prostatasjukdom)
- din sköldkörtel är överaktiv
- du konsumerar relativt rikliga mängder alkohol
- du lider av kronisk förstoppning
- du svimmar lätt
- om du får buprenorfin eller opioider för behandling av opioidberoende.

Din läkare kommer att ta hänsyn till dessa faktorer innan din behandling med Anafranil inleds, samt medan den pågår.

Barn och ungdomar

Anafranil ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Vissa antidepressiva läkemedel kan öka risken för fientlighet, självmordstankar och -försök hos patienter under 18 år. Denna risk kan inte heller uteslutas med Anafranil. Läkaren kan ändå ordinera Anafranil till en patient under 18 år, om han/hon anser att det är till patientens fördel. Om du känner dig osäker på om du bör använda Anafranil eller inte, kontakta din läkare för närmare diskussion. Läkemedlets eventuella långsiktiga effekter på tillväxt, mognad och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Självordstankar och fördjupad depression eller ökad ångest

Om du konstaterats lida av depression och/eller du har ångest, kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller t.o.m. på att begå självmord. Dessa tankegångar kan förvärras då du börjar med en antidepressiv medicinering, eftersom det tar en tid innan dessa läkemedel uppnår full effekt. Vanligen dröjer det ca två veckor innan effekt uppnås, men ibland kan det också dröja längre än så.

Risken för ovanstående tankegångar kan vara större än vanligt:

- om du tidigare haft tankar på att göra självmord eller skada dig själv.
- om du är en s.k. ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga (= under 25 år) vuxna psykiatripatienter som får antidepressiv medicinering har en ökad tendens till självmordsbeteende.

Om du funderar på att skada dig själv eller begå självmord, **kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus.**

Det kan vara bra att tala om för någon släkting eller nära vän att du lider av depression eller ångest, samt att be honom eller henne läsa denna bipacksedel. Du kan be honom/henne att säga till om han/hon tycker att din depression eller ångest blir värre, eller om han/hon oroar sig över eventuella förändringar i ditt beteende.

Information för familjer och vårdnadshavare

Vänligen följ upp om ert deprimerade barn/er deprimerade patient visar tecken på förändringar i sitt beteende, som t.ex. ovanlig orolighet, rastlöshet, sömnsvårigheter, irritabilitet, aggressivitet, hyperaktivitet eller andra ovanliga beteendeförändringar, om depressionen tycks fördjupas eller om självmordstankar förekommer. Om sådana symtom förekommer, ska ni tala om detta för patientens läkare; särskilt om symtomen är kraftiga, oväntade eller inte har ingått i patientens tidigare symtom. Kontrollera förekomsten av dessa symtom dagligen, speciellt i början av behandlingen samt i skeden då doseringen ökas eller minskas, eftersom tvära kast i patientens tillstånd är möjliga.

Andra läkemedel och Anafranil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Eftersom ett flertal läkemedel interagerar med Anafranil är det möjligt att doseringen av andra läkemedel som du använder måste ändras, och någon medicin måste du kanske sluta ta. Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du regelbundet konsumerar alkohol, om du ändrar dina rökvanor eller om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtrelaterade besvär (t.ex. läkemedel för behandling av rytmstörningar)
- andra antidepressiva medel. Samtidig användning av Anafranil och antidepressiva läkemedel (MAO-hämmare, såsom moklobemid, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), såsom fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, selektiva serotonin och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska antidepressiva läkemedel) eller läkemedel

som används för behandling av opioidberoende (buprenorfin/opioider) kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. Kontakta läkaren om du får symptom såsom ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, diarréer, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38°C.

- sömnmedel eller lugnande medel
- krampförebyggande läkemedel eller antiepileptika
- läkemedel som hämmar blodets koagulation (antikoagulantia)
- läkemedel för behandling av astma eller allergi
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- läkemedel för behandling av störd sköldkörtelfunktion
- läkemedel som används för behandling av magsår och halsbränna, som t.ex. mediciner innehållande cimetidin
- läkemedel som kallas terbinafin och används oralt för behandling av svampinfektioner i hud, hår eller naglar
- läkemedel som används för behandling av uppmärksamhetsstörningar och hyperaktivitet, t.ex. mediciner innehållande metylfenidat
- orala preventivmedel
- östrogener
- diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- kolesterolsänkande läkemedel.

Andra försiktighetsåtgärder

Det är viktigt att din läkare kontrollerar dig regelbundet för att kunna avgöra om din läkemedelsdos är korrekt och för att försäkra sig om att så få biverkningar som möjligt uppträder. Detta kan föranleda blodprovstagning, blodtrycksmätning och undersökning av hjärtfunktionen före behandlingen inleds och medan den pågår.

Anafranil kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du ska därför gå till din tandläkare regelbundet om Anafranil behandlingen blir långvarig.

Om du använder kontaktlinser och dina ögon känns irriterade ska du konsultera din läkare.

Före kirurgiska ingrepp och tandvård ska du informera din behandlande läkare respektive din tandläkare om att du medicinerar med Anafranil.

Anafranil kan medföra att din hud blir särskilt känslig för solljus. Undvik direkt solbestrålning, skydda huden med kläder och använd solglasögon.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare informerar dig om de möjliga risker som är förknippade med ett eventuellt bruk av Anafranil under pågående graviditet.

Det verksamma ämnet i Anafranil passerar över i modersmjölk. Anafranil ska inte användas under amningstiden (alternativt bör amningen upphöra medan behandlingen pågår).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Åldringar

Äldre personer behöver vanligen mindre doser än unga och medelålders patienter. Äldre personer har en tendens att lättare utveckla biverkningar. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta, och vilken typ av uppföljning som behövs.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Anafranil kan hos vissa patienter framkalla dåsigheit, nedsatt observationsförmåga eller dimsyn. Om du upplever symptom av detta slag, ska du inte köra bil, handskas med maskiner eller göra någonting annat som kräver skärpt uppmärksamhet. Eventuellt bruk av alkohol kan göra dig ännu sömnigare.

Anafranil innehåller laktos och sackaros

Anafranil 10 mg och 25 mg tabletter innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Anafranil Retard innehåller makrogolglycerolhydroxistearat

Anafranil Retard 75 mg depottabletter innehåller makrogolglycerolhydroxistearat som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Anafranil

Använd alltid Anafranil enligt läkarens anvisningar. Medicinera inte oftare, med större doser, eller under en längre tid än vad din läkare bestämt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren förskriver en dos som avpassas individuellt för varje patient. Vid depression och psykiska störningar, tvångssyndrom och ångestillstånd varierar dosen vanligen mellan 75 mg och 150 mg per dygn. Vid paniksyndrom inleds behandlingen vanligen med en dygnsdos på 10 mg, vilken efter några dagar långsamt ökas till 100 mg per dygn. I samband med långvariga smärtillstånd brukar dosen ligga kring 10 mg - 150 mg per dygn.

Anafranil Retard depottabletterna ska sväljas hela eller delade tillsammans med en riklig mängd vätska, men tablettorna får inte tuggas eller krossas. Det verksamma ämnet frisätts långsammare och under en längre tid än vanligt från Anafranil Retard depottabletterna.

Tabletterna kan tas såväl i samband med någon måltid som mellan måltiderna. Undvik intag av grapefrukt, tranbärs- eller grapefruktjuice då du behandlas med Anafranil.

Om du har tagit för stor mängd av Anafranil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering brukar utvecklas inom ett par timmar efter att läkemedlet tagits. Typiska symptom är uttalad dåsigheit; koncentrationssvårigheter; snabb, långsam eller oregelbunden hjärtrytm; rastlöshet eller ångest; oförmåga att koordinera muskelrörelser samt muskelstelhet; andnöd; krampanfall; kräkningar; feber.

Om du har glömt att ta Anafranil

Om du glömmet att ta en dos Anafranil ska du ta den bortglömda dosen så fort som möjligt och sedan återgå till din vanliga dosering. Om det inom kort är dags för nästa doseringstillfälle ska du inte ta den glömda dosen utan fortsätta dosera som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har några frågor kan du kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Anafranil

Depression, tvångssyndrom och kroniska ångestillstånd kräver långvarig behandling. Ändra inte på behandlingen och avbryt den inte utan att först rådgöra med din läkare. Det kan hända att din läkare vill trappa ner dosen stegvis innan behandlingen med Anafranil upphör helt och hållet. En långsam avslutning av behandlingen är viktig för att minimera risken för att sjukdomen förvärras och risken för eventuella abstinensbesvär (som huvudvärk, illamående och allmän sjukdomskänsla).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Anafranil orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa brukar inte kräva läkarbehandling och de avklingar ofta spontant under fortsatt behandling när kroppen vant sig vid medicineringen.

I början av behandlingen med Anafranil kan ångestkänslorna eventuellt t.o.m. öka, men detta går i allmänhet över inom ett par veckor.

Mycket vanliga (förekommer hos 1 av 10 patienter): dåsighet, trötthet, yrselkänsla, rastlöshet, muntorrhet, ökad aptit, viktökning, dimsyn och svårigheter att fokusera blicken, huvudvärk, darrningar (tremor), problem med sexuallivet, illamående, förstoppning, urineringssvårigheter (urinretention) och kraftiga svettningar.

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 patienter): oredighet, förvrängd tids-, plats- eller personlighetsuppfattning, hallucinationer, ångest, agitation, sömnproblem, lindrig mani, aggressivitet, försämrat minne, gäspningar, sömnlöshet, mardrömmar, nedsatt koncentrationsförmåga, värmevallningar, vidgade pupiller, sänkt blodtryck (ställningsrelaterat), oregelbunden hjärtrytm, kräkningar, diarré, störningar i tarmfunktionen, aptitlöshet, förhöjda transaminasvärden, allergiska hudreaktioner, klåda, ljuskänslighet, svullna bröst och mjölksekretion, störningar i smaksinnet, tinnitus (öronsus).

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 patienter): aktivering av psykotiska symtom, krampanfall, ataxi, rytmstörningar, ökat blodtryck.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter): EEG-förändringar, hög feber (hyperpyrexia), glaukom (förhöjt ögontryck), urinretention, retledningsrubbnings i hjärtat, hepatit, gulsot, ödem (lokalt eller generaliserat), hårfall, abnormal sekretion av antidiuretiskt hormon, allergisk lunginflammation, anafylaktisk reaktion, förändrade blodvärden, eosinofili, purpura.

Även följande biverkningar har rapporterats (men man känner inte till hur pass allmänna de är, d.v.s. ingen känd frekvens)

En inre oro eller ett behov av att ständigt vara i rörelse, upprepade och ofrivilliga samt meningslösa rörelser, muskelskador, förhöjd prolaktinnivå (ett visst hormon) i serum, serotoninerg syndrom p.g.a. ökad förekomst av den naturliga signalsubstansen serotonin i hjärnan (med symtom som agitation, förvirring, diarré, hög feber, blodtrycksökning, kraftiga svettningar och en snabb puls), försening eller avsaknad av ejakulation hos män.

Om någon av de ovan nämnda biverkningarna är svåra, bör **läkare kontaktas**.

Hos patienter som använder tricykliska antidepressiva medel, liksom Anafranil, har observerats en förhöjd risk av benbrott.

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever nedanstående biverkningar, eftersom dessa kan kräva läkarvård: gulsjuktande hud eller ögonvitor, hudreaktioner (klåda eller hudrodnad), feber samt strävhets i halsen, balansrubbnings, ögonvärk, svåra magplågor, muskelsvaghet eller -stelhet, muskelkramper, urineringssvårigheter (urinretention), svullna bröst och mjölksekretion, snabb eller oregelbunden puls, svimning, talsvårigheter, förvirring, hallucinationer, krampanfall.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du funderar på att skada dig själv eller begå självmord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Anafranil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

10 mg tablett och 75 mg depottablett: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

25 mg tablett: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klomipraminhydroklorid, av vilket varje tablett innehåller 10 mg, 25 mg eller 75 mg.
- Övriga innehållsämnen är
10 mg och 25 mg tabletter: Hypromellos, laktosmonohydrat (33 mg och 15 mg), magnesiumstearat, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, kopovidon, hypromellos, makrogol 8000, mikrokristallin cellulosa, povidon, järnoxid (E172), sackaros, titandioxid (E171).
- **25 mg tabletter innehåller också:** Glycerol (85 %) och stearinsyra.
- **75 mg depottabletter:** Eudragit ED (kopolymer av polyakryl/metaakrylestrar), kalciumstearat, kalciumvätefosfatdihydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, talk, titandioxid (E171), makrogolglycerolhydroxistearat, järnoxid (E172).
Färgen som depottabletterna präglats med för identifikation innehåller shellack, röd och brun järnoxid (E172) samt titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tabletter: dragerade, ljusgula, triangelformade tabletter

25 mg tabletter: dragerade, ljusgula, runda tabletter

75 mg depottabletter: ljusröda, kapselformade depottabletter med halveringsgård och märkningen CG på ena sidan och GD på den andra.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

zr pharma& GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37, 1130 Wien, Österrike.

Tillverkare

Acino Estonia, Jaama 55B, Põlva, Põlva maakond 63308, Estland

Denna bipacksedel ändrades senast 03.12.2021