Indlægsseddel: Information til brugeren

Anafranil® 25 mg overtrukne tabletter

clomipraminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anafranil
3. Sådan skal du tage Anafranil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anafranil er et middel mod depression, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Anafranil øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Anafranil

Tag ikke Anafranil:
- Hvis du er allergisk over for clomipramin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for anden medicin mod depression, der virker som Anafranil (andre tricykliske antidepressiva).
- Hvis du tager eller for nylig har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).
- Hvis du har dårligt hjerte, for nylig har haft blodprop i hjertet, eller har forstyrrelser i hjerterytmen.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Anafranil, hvis du:
- har epilepsi.
- har tendens til kramper (fx på grund af hjerneskade eller alkoholabstinenser).

- har brugt medicin mod kramper (benzodiazepiner, fx nitrazepam).
- tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika, fx lithium).
- tager anden medicin mod depression.
- har dårligt hjerte eller andre problemer med dit hjerte.
- har for lidt kalium i blodet.
- har for lavt blodtryk.
- har eller har haft forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- har problemer med vandladningen (fx prostataproblemer).
- lider af skizofreni eller andre sindslidelser. Din sygdom kan blive forværret.
- har en leversygdom.
- har en svulst i binyrerne (fæokromocytom, neuroblastom).
- har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet.
- har vedvarende forstoppelse. Anafranil kan give tarmslyng, især hos ældre og sengeliggende personer.

Vær opmærksom på følgende:
- nogle patienter (særligt ældre) kan især om natten opleve forvirring, desorientering, nedsat bevidsthed og søvnforstyrrelser. Det kan være tegn på delirium. Tal med lægen.
- hvis du lider af panikangst, kan din angst blive forværret i starten af behandlingen. Dette fortager sig normalt i løbet af 14 dage.
- du bør jævnligt gå til tandlægen, når du er i behandling med Anafranil, da der er øget risiko for huller i tænderne.
- Anafranil kan nedsætte tåredannelsen. Dette kan give skader i øjet, hvis du bruger kontaktlinser. Tal med lægen.
- oplys altid ved lokal eller fuld bedøvelse, at du er i behandling med Anafranil.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Anafranil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- så længe du tager Anafranil, skal dit blod undersøges regelmæssigt.
- du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Kontakt lægen, hvis:
- dit humør bliver markant anderledes med unaturlig opstemthed eller irritabilitet, og dit søvnbehov ændrer sig. Det kan være tegn på, du udvikler mani.
- du får feber eller ondt i halsen.

Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst
Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker, hvis du:
- tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Brug af anden medicin sammen med Anafranil
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du må ikke tage Anafranil, hvis du tager eller har taget en bestemt type medicin for nylig (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin). Tal med lægen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager:
- anden medicin mod depression (andre tricykliske antidepressiva, SNRI'er, SSRI'er fx fluoxetin).
- medicin mod for højt blodtryk, hedeture og forebyggelse af migræne (clonidin, alfa-methyldopa).
- vanddrivende medicin.
- medicin mod angst og uro eller kramper (benzodiazepiner).
- sovemedicin.
- medicin mod Parkinsons sygdom (biperiden).
- medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer).
- medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (lithium og phenothiaziner).
- medicin mod mani (lithium).
- medicin mod svamp (terbinafin).
- øjendråber (atropin, phenylephrin).
- medicin mod alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen eller kredsløbssvigt (isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, efedrin).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (propafenon).
- medicin mod mavesår og for meget mavesyre (cimetidin).
- kvindelige kønshormoner (østrogen).
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).
- blodfortyndende medicin (fx warfarin).
- medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon).
- medicin til at nedsætte fedtindholdet i blodet.

Undgå at tage grapefrugt, grapefrugtjuice eller tranebærjuice sammen med Anafranil (kan øge indholdet af Anafranil i blodet).

Oplys altid ved lokal eller fuld bedøvelse, at du er i behandling med Anafranil.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Anafranil, og Anafranil kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Fortæl din læge, hvis du ryger eller tager nikotinpræparater. Rygning og nikotinpræparater kan påvirke behandling med Anafranil.

Brug af Anafranil sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Anafranil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
Du skal tage Anafranil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Anafranil. Anafranil kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning:
Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Anafranil er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Anafranil kan give bivirkninger, fx sløret syn og søvnighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Alkohol og anden medicin kan forstærke disse bivirkninger.

Anafranil indeholder saccharose og lactose
Anafranil tabletter indeholder saccharose og lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Anafranil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis hvis du tager Anafranil 25 mg tabletter er
Voksne
Startdosis: 1 tablet på 25 mg 2-3 gange daglig.
Lægen vil herefter normalt justere dosis til 4-6 tabletter på 25 mg (100-150 mg) daglig i løbet af den første uges behandling. I nogle tilfælde er op til 10 tabletter på 25 mg (250 mg) nødvendigt.
Når din depression er i bedring, vil lægen justere den daglige dosis til 2-4 tabletter på 25 mg (50-100 mg) daglig.

Ældre
Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (0-17 år)
Børn og unge skal normalt ikke have Anafranil.

Nedsat nyrefunktion
Anafranil bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion
Anafranil bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for mange Anafranil
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Anafranil tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er søvnighed, sløvhed, koma, bevægelsesforstyrrelser, rastløshed, ophidselse, øgede reflekser, muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, kramper, feber, delirium, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, shock, hjertesvigt, i sjældne tilfælde hjertestop, opkastning, åndedrætsproblemer, udvidede pupiller, stærkt forøget svedtendens, ophørt eller nedsat dannelse af urin.

Hvis du har glemt at tage Anafranil

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Anafranil
Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå bivirkninger som kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré, søvnløshed, hovedpine, nervøsitet og angst. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt læge.
- forværret depression. Kontakt læge.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- opblussen af sindssygdom. Kontakt læge.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- blodig opkastning eller afføring pga. blødning fra mave eller tarm. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- hovedpine, kvalme, nedsat syn og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- allergisk lungebetændelse med hoste og feber. Kontakt lægen.
- meget høj feber over 40°C. Kontakt læge eller skadestue.
- almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (pga. mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- leverbetændelse med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- neuroleptisk malignt syndrom (Parkinsons symptomer med stivhed, rysten og bevægeforstyrrelser. Forhøjet temperatur. Svingende blodtryk og pulsforhøjelse. Bevidsthedsændringer. Forhøjet mængde hvide blodlegemer. Påvirket leverfunktion).

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan i sjældne tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- vægtøgning, øget appetit.
- svimmelhed, rysten, hovedpine, rykvise sammentrækninger i muskel, døsighed.
- sløret syn.

- kvalme, mundtørhed, forstoppelse.
- svedtendens, træthed.
- forstyrrelser i seksuallysten, impotens.
- rastløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- hjertebanken.
- taleforstyrrelser.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, muskelsvaghed, muskelspændinger, smagsforstyrrelser, svækket hukommelse, nedsat koncentration.
- udvidede pupiller, susen for ørerne (tinnitus), gabetendens.
- opkastning, mavetarmproblemer, diaré, misfarvning af tungen.
- allergisk eksem (udslæt, nældefeber), øget følsomhed af huden over for lys, kløe.
- manglende appetit, smagsforstyrrelser, hedeture.
- svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- mælkesekretion, brystforstørrelse.
- angst, ophidselse, søvnforstyrrelser, opstemthed (mani), aggressivitet, ændret personlighed, søvnløshed, mareridt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- blodtryksforøgelse, for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- usikre bevægelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- blødning fra skeden.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lidt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- hævelser i hænder, ankler og fødder pga. vand i kroppen. Tal med lægen.

Bivirkninger indberettet efter markedsføring eller i litteraturen. (Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data).

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med clomipramin eller kort efter behandlingsophør.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Manglende eller forsinket ejakulation.

Anafranil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx pga. påvirkning af hjertet, hjernen og blodet. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anafranil 25 mg overtrukne tabletter indeholder:
- Aktivt stof: clomipraminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre, talcum, magnesiumstearat, glycerol 85%.
- Overtrækket for Anafranil 25 mg overtrukne tabletter indeholder saccharose, talcum, hypromellose, copovidon, povidon, titandioxid (E 171), macrogol 8000, mikrokrystallinsk cellulose, gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Anafranil 25 mg er en rund, lysegul tablet uden delekærv.

Pakningsstørrelser
Anafranil 25 mg findes i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020