

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anafranil® Retard, 75 mg, depottabletter

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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Anafranil Retard er et middel mod depression, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva. Anafranil Retard øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

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

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

Tag ikke Anafranil Retard

- 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 Retard (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, inden du tager Anafranil Retard, 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 Retard kan give tarmslyng, især hos ældre og sengeliggende personer.
- tager buprenorphin til behandling af opioidafhængighed.

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 jævnlige gå til tandlægen, når du er i behandling med Anafranil Retard, da der er øget risiko for huller i tænderne.
- Anafranil Retard 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 Retard.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Anafranil Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- så længe du tager Anafranil Retard, 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.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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 psykiatiske 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 Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin, eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Anafranil Retard, 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 (selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI'er) fx fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertraline, serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er), tricykliske antidepressive stoffer) eller buprenorfin (behandling mod opioidafhængighed) kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand. Kontakt lægen, hvis du oplever symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38°C.
- medicin mod højt blodtryk, hedsure og forebyggelse af migræne (clonidin, alfa-methyl dopa).
- 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 søvntræng (narkolepsi) (methylphenidat).
- blodfortyndende medicin (fx warfarin).
- medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- perikon (Johannesurt)
- medicin til at nedsætte fedtindholdet i blodet

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

Brug af Anafranil Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Anafranil Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Undgå at spise grapefrugt eller at drikke grapefrugt juice eller tranebær juice samtidigt med, at du tager Anafranil Retard (dette kan øge risikoen for bivirkninger). Du skal tage Anafranil Retard med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Anafranil Retard da medicinen 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 Retard er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anafranil Retard 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 Retard indeholder ricinusolie

Anafranil Retard depottabletter indeholder ricinusolie, der kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Anafranil Retard

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

Den sædvanlige dosis er Voksne

Startdosis: 1 tablet på 75 mg 1 gang daglig (helst om aftenen).

Lægen kan i løbet af den første uge gradvist øge dosis til 2 tabletter på 75 mg (150 mg) daglig.

I nogle tilfælde er op til 3 tabletter (225 mg) nødvendigt.

Når din depression er i bedring, vil lægen justere den daglige dosis til 1 depottablet på 75 mg daglig.

Du skal synke depottabletterne hele. Du kan dele depottabletterne, men du må ikke knuse eller tygge dem.

Ældre

Anafranil Retard bør gives med forsigtighed til ældre patienter.

Børn og teenagere (0-17 år)

Børn og teenagere skal normalt ikke have Anafranil Retard.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Anafranil Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Anafranil Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage Anafranil Retard

Hvis du har glemt en dosis, så tag den glemte dosis 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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Anafranil Retard

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Behandlingen skal trappes gradvist ned 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 eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt læge.
- forværret depression. Kontakt læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- blodig opkastning eller afføring pga. blødning fra mave eller tarm. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- 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 sløvhed, 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 pulsforhøjels, bevidsthedsændringer, forhøjet mængde hvide blodlegemer, påvirket leverfunktion).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- 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, rykvisse sammentrækninger i muskel, døsigthed.
- sløret syn.
- kvalme, mundtørhed, forstoppelse.
- svedtendens, træthed.

- forstyrrelser i seksuallysten, impotens.
- rastløshed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- blodtryksforøgelse, for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- usikre bevægelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- blødning fra skeden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampe, 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.

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.

Anafranil Retard 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 eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Du kan opbevare dette lægemiddel ved almindelig temperatur.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anafranil Retard 75 mg depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: clomipraminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Talcum, hypromellose, silica, kolloid vandfri, calciumhydrogenphosphatdihydrat, Eudragit E 30 D, calciumstearat, ricinusolie, polyoxylet hydrogeneret, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Anafranil Retard 75 mg er lyserøde, kapselformerede og præget med S på den ene halvdel og T på den anden halvdel på begge sider af tabletterne.

Anafranil Retard 75 mg findes i pakninger med 98 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

1000095950-001-04