

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clomipraminhydrochlorid 2care4 25 mg filmovertrokkne tabletter

01-2021
P156176-6

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 afsnit 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 Clomipraminhydrochlorid 2care4
3. Sådan skal du tage Clomipraminhydrochlorid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clomipraminhydrochlorid 2care4 er et middel mod depression, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva. Clomipraminhydrochlorid 2care4 øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clomipraminhydrochlorid 2care4

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

Tag ikke Clomipraminhydrochlorid 2care4

- hvis du er allergisk over for clomipraminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clomipraminhydrochlorid 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for anden medicin mod depression, der virker som Clomipraminhydrochlorid 2care4 (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 eller apotekspersonalet, før du tager Clomipraminhydrochlorid 2care4:

- hvis du har epilepsi.
 - hvis du har tendens til kramper (f.eks. på grund af hjerneskade eller alkoholabstinenser).
 - hvis du har brugt medicin mod kramper (benzodiazepiner, f.eks. nitrazepam).
 - hvis du tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika, f.eks. lithium).
 - hvis du tager anden medicin mod depression.
 - hvis du har dårligt hjerte eller andre problemer med dit hjerte.
 - hvis du har for lidt kalium i blodet.
 - hvis du har for lavt blodtryk.
 - hvis du har eller har haft forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
 - hvis du har problemer med vandladningen (f.eks. prostataproblemer).
 - hvis du lider af skizofreni eller andre sindslidelser. Din sygdom kan blive forværret.
 - hvis du har en leversygdom.
 - hvis du har en nieresygdom.
 - hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom, neuroblastom).
 - hvis du har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet.
 - hvis du har vedvarende forstoppelse.
- Clomipraminhydrochlorid 2care4 kan give tarmslyng, især hos ældre og sengeliggende personer.
- hvis du behandles med en opioid antagonist (f.eks. naloxon) for at ophæve virkningen af opioider, eller hvis du tager opiat/ opioider (f.eks. buprenorfin), der anvendes til at behandle akutte eller kroniske smerter. Brugen af disse lægemidler sammen med Clomipraminhydrochlorid 2care4 kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Clomipraminhydrochlorid 2care4").

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 panikanfald, kan din angst blive forværret i starten af behandlingen. Dette forsvinder normalt i løbet af 14 dage.
- du bør jævnligt gå til tandlægen, når du er i behandling med Clomipraminhydrochlorid 2care4, da der er øget risiko for huller i tænderne.
- Clomipraminhydrochlorid 2care4 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 Clomipraminhydrochlorid 2care4.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Clomipraminhydrochlorid 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- så længe du tager Clomipraminhydrochlorid 2care4, 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.
- hvis 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 psykiske 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 Clomipraminhydrochlorid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du må ikke tage Clomipraminhydrochlorid 2care4, 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, f.eks. fluoxetin, sertralin og paroxetin).
- opioide antagonist (f.eks. naloxon til at modvirke effekten af opioider) eller opiater/opioider (f.eks. buprenorfin til behandling af akutte eller kroniske smerter). Disse lægemidler kan interagere med Clomipramin Mylan, og du kan opleve 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. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- medicin mod for 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 svamp (terbinafin).
- øjendråber (atropin, phenylephrin).
- medicin mod alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen eller kredsløbssvigt (isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, efedrin).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (quinidin, 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 (f.eks. warfarin).
- medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon).
- medicin til at nedsætte fedtindholdet i blodet.

Undgå at indtage grapefrugt, grapefrugtjuice eller tranebærjuice sammen med Clomipraminhydrochlorid 2care4 (kan øge indholdet af Clomipraminhydrochlorid 2care4 i blodet).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Clomipraminhydrochlorid 2care4 og Clomipraminhydrochlorid 2care4 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 nikotin-præparater. Rygning og nikotinpræparater kan påvirke behandlingen med Clomipraminhydrochlorid 2care4.

Brug af Clomipraminhydrochlorid 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Clomipraminhydrochlorid 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Clomipraminhydrochlorid 2care4 med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Clomipraminhydrochlorid 2care4. Clomipraminhydrochlorid 2care4 kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clomipraminhydrochlorid 2care4 efter aftale med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Clomipraminhydrochlorid 2care4 er nødvendig.

Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clomipraminhydrochlorid 2care4 kan give bivirkninger, f.eks. 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.

Clomipraminhydrochlorid 2care4 indeholder lactose og natrium

Clomipraminhydrochlorid 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Clomipraminhydrochlorid 2care4

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

Den anbefalede dosis er

Voksne

Startdosis: 25-50 mg (1-2 tabletter á 25 mg) 2 gange daglig.

Lægen vil herefter normalt justere dosis til 75-150 mg

(3-6 tabletter á 25 mg) daglig i løbet af den første behandlingsuge.

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 Clomipraminhydrochlorid 2care4

Nedsat nyrefunktion

Clomipraminhydrochlorid 2care4 bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Clomipraminhydrochlorid 2care4 bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for meget

Clomipramin-hydrochlorid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clomipraminhydrochlorid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering er søvnighed, sløvhed, koma, bevægelsesforstyrrelser, rastløshed, ophidselse, øgede reflekser, muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, krampes, 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

Clomipraminhydrochlorid 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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.

Hvis du holder op med at tage Clomipraminhydrochlorid 2care4

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå bivirkninger som kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, søvnløshed, hovedpine, nervøsitet og angst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem

1 og 10 ud af 100 patienter):

- uklarhed, forvirring og desorientering 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.
- krampes. 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), f.eks. 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 eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- neuroleptisk malignt syndrom (Parkinsons symptomer med stivhed, rysten og bevægelsesforstyrrelser. Forhøjet temperatur. Svingende blodtryk og pulsførhøjelse. 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, dødsghed.
- synsforstyrrelser, 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, svækket hukommelse, nedsat koncentration.
- udvidede pupiller, susen for ørerne (tinnitus), gabetendens.
- opkastning, mave-tarmproblemer, diarré, misfarvning af tungen.
- allergisk eksem (udslæt, nældefeber), øget følsomhed af huden over for lys, kløe, misfarvning af hud.
- manglende appetit, smagsforstyrrelser, hedeure.
- 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):

- 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):

- hårtab, hævelser i hænder, ankler og fødder pga. vand i kroppen. Tal med lægen.
- 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.
- mindre blødning i hud og slimhinder.

Bivirkninger indberettet efter markedsføring eller i litteraturen (hyppigheden er ikke kendt):

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

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

Manglende eller forsinket sædafgang.

Clomipraminhydrochlorid 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af hjertet, hjernen og blodet. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivikning.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.

Må ikke opbevares over 25° C, opbevares i original beholder.

Tag ikke Clomipraminhydrochlorid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clomipraminhydrochlorid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: 25 mg Clomipraminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, povidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171), talcum og opadry white y-1-7000 (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Clomipraminhydrochlorid 2care4 25 mg er en rund, hvid tablet uden delekærv, med "G" præget på den ene side og "CI 25" præget på den anden side.

Pakningsstørrelse

Clomipraminhydrochlorid 2care4 25 mg findes i en pakningsstørrelse af 100 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Clomipraminhydrochlorid 2care4 svarer til Klomipramin "Mylan".

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
januar 2021**