

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Anafranil 75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Υδροχλωρική κλομιπραμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Anafranil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anafranil
3. Πώς να πάρετε το Anafranil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Anafranil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Anafranil και ποια είναι η χρήση του

Το Anafranil διατίθεται ως επικαλυμμένα δισκία και δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Η δραστική ουσία του Anafranil είναι η υδροχλωρική κλομιπραμίνη (clomipramine hydrochloride), η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Το Anafranil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, κυρίως της ενδογενούς.

Άλλες ψυχολογικές καταστάσεις που μπορεί να θεραπευθούν με το Anafranil είναι ψυχαναγκαστικές διαταραχές, φοβικές διαταραχές και διαταραχές πανικού.

Το Anafranil πιστεύεται ότι δρα είτε αυξάνοντας την ποσότητα των φυσιολογικά παραγόμενων στον εγκέφαλο χημικών νευροδιαβιβαστών (νοραδρεναλίνης και σεροτονίνης) είτε αυξάνοντας τη διάρκεια των επιδράσεών τους.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση για το πώς δρα το Anafranil ή γιατί σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας αυτό το φάρμακο, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Anafranil

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από άλλες παθήσεις ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Anafranil

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλομιπραμίνη, σε οποιοδήποτε άλλο τρικυκλικό αντικατακαταθλιπτικό ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε φάρμακα που αναστέλλουν την μονοαμινοοξειδάση (ΜΑΟ), όπως λινεζολίδη, κυανούν του μεθυλενίου, σελεγιλίνη, τρανυλκυπρομίνη, φαινελζίνη ή εάν έχετε σταματήσει τη λήψη των φαρμάκων αυτών τις τελευταίες 3 εβδομάδες, εάν έχετε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή ή εάν υποφέρετε από σοβαρή καρδιοπάθεια.

- εάν έχετε υποστεί πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, εάν εμφανίζετε κατακράτηση ούρων.
- εάν πάσχετε από καρδιακό αποκλεισμό ή άλλες καρδιακές αρρυθμίες.
- εάν πάσχετε από μανία.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- εάν πάσχετε από σύνδρομο συγγενούς επιμήκυνσης του διαστήματος QT.

Εάν η απάντηση σε οτιδήποτε από τα παραπάνω είναι ΝΑΙ, πιθανόν το Anafranil να μην είναι κατάλληλο για σας.

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός/ή, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Anafranil.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας.

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- εάν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- εάν είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Πρέπει να ενημερώσετε επίσης τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποιο από τα ακόλουθα:

- εάν σκέφτεστε την αυτοκτονία,
- εάν έχετε επιληπτικές κρίσεις,
- εάν έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή άλλα προβλήματα με την καρδιά σας,
- εάν έχετε σχιζοφρένεια ή άλλη ψυχική διαταραχή,
- εάν έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στα μάτια),
- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο,
- εάν έχετε κάποια αιματολογική διαταραχή,
- εάν έχετε δυσκολίες κατά την ούρηση (π.χ. εξαιτίας νοσήματος του προστάτη),
- εάν έχετε υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένος,
- εάν έχετε επιμένουσα δυσκοιλιότητα,
- εάν λιποθυμάτε εύκολα.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του αυτές τις καταστάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Anafranil.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Anafranil.

Πληροφορίες για τις οικογένειες και τους φροντιστές

Θα πρέπει να παρακολουθείτε τον ασθενή σας για τυχόν σημεία αλλαγής στη συμπεριφορά, όπως ασυνήθιστο άγχος, ανησυχία, προβλήματα στον ύπνο, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, υπερένταση ή άλλες ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά, επιδείνωση της κατάθλιψης ή αυτοκτονικές σκέψεις. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε τέτοια συμπτώματα στον γιατρό του ασθενούς, ιδιαίτερα εάν αυτά είναι σοβαρά, αιφνίδιας έναρξης ή δεν αποτελούσαν προηγούμενως μέρος των συμπτωμάτων του ασθενούς. Πρέπει να ελέγχετε την εμφάνιση τέτοιων συμπτωμάτων σε καθημερινή βάση, ειδικά το πρώτο διάστημα της αντικαταθλιπτικής αγωγής και όταν η δόση αυξάνεται ή μειώνεται, δεδομένου ότι οι αλλαγές μπορεί να συμβούν αιφνιδiasτικά.

Τέτοια συμπτώματα μπορεί να συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής σκέψης και συμπεριφοράς και υποδηλώνουν την ανάγκη για πολύ στενή παρακολούθηση και πιθανόν για αλλαγές στη φαρμακευτική αγωγή.

Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς γενικά χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις από ότι οι νέοι και μεσήλικες ασθενείς. Είναι πιθανότερο να εμφανιστούν παρενέργειες σε πιο ηλικιωμένους ασθενείς. Ο γιατρός σας θα σας δώσει οποιαδήποτε ειδική πληροφορία για προσεκτική δοσολογία και απαιτούμενη στενή παρακολούθηση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Anafranil δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Anafranil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Θυμηθείτε, επίσης, αυτά που έχετε πάρει χωρίς συνταγή.

Δεδομένου ότι πολλά φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Anafranil, μπορεί να χρειαστεί να γίνει αναπροσαρμογή της δοσολογίας τους ή να διακοπεί κάποιο από τα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας να γνωρίζουν εάν πίνετε οινοπνευματώδη ποτά κάθε μέρα, εάν αλλάζετε τις καπνιστικές σας συνήθειες ή εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- φάρμακα που χορηγούνται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης ή της καρδιακής λειτουργίας, ειδικότερα τα αντιαρρυθμικά
- άλλα αντικαταθλιπτικά, όπως αναστολείς MAO, SSRIs (π.χ. φλουοξετίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη) ή SNRIs (βενλαφαξίνη, ντουλοξετίνη)
- σπαθόχορτο (St. John's wort - *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται ως αντικαταθλιπτικό
- κατασταλτικά ή ηρεμιστικά, όπως βενζοδιαζεπίνες και βαρβιτουρικά
- αντιεπιληπτικά, όπως φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη
- φάρμακα που χορηγούνται για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος (αντιπηκτικά)
- φάρμακα που χορηγούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος (κολεστιπόλη και χολεστυραμίνη)
- σιμετιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους
- φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, όπως η λεβοντόπα
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό
- τερβιναφίνη, ένα φάρμακο που χορηγείται από του στόματος για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων του δέρματος, των τριχών ή των ονύχων
- διουρητικά, φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα των παραγόμενων ούρων
- μεθυλφαινιδάτη, ένα φάρμακο που χορηγούνται στη θεραπεία της διαταραχής ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας
- οιστρογόνα, που υπάρχουν στα αντισυλληπτικά και στην ορμονική θεραπεία υποκατάστασης
- κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο κοινό κρυολόγημα και στις αλλεργίες, συμπεριλαμβανομένων των αντισταμινικών και ρινικών αποσυμφορητικών

- κάπνισμα τσιγάρων και φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη διακοπή καπνίσματος και περιέχουν νικοτίνη (τσιγάρες, αυτοκόλλητα)
- φάρμακα για άλλες ψυχικές διαταραχές, όπως η αλοπεριδόλη για τη σχιζοφρένεια και το λίθιο για τη διπολική διαταραχή
- γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ και χυμό cranberry.

Πρόσθετα μέτρα ασφαλείας

Είναι σημαντικό για τον γιατρό σας να ελέγχει τακτικά την πρόοδό σας ώστε να κάνει προσαρμογές στη δοσολογία και να βοηθάει στη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιθανώς να ζητήσει κάποιες αιματολογικές εξετάσεις, να μετρήσει την αρτηριακή σας πίεση και την καρδιακή σας λειτουργία πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Anafranil ενδέχεται να προκαλέσει ξηροστομία, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τερηδόνας. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας πρέπει να κάνετε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους.

Εάν φοράτε φακούς επαφής και παρατηρήσετε ερεθισμό στα μάτια, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Πριν από οποιαδήποτε εγχείρηση ή οδοντιατρική θεραπεία, ενημερώστε τον υπεύθυνο γιατρό ή οδοντίατρο ότι παίρνετε Anafranil.

Το Anafranil μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο και φοράτε προστατευτικά ρούχα και γυαλιά.

Το Anafranil με τροφή και ποτό

Μπορείτε να παίρνετε το Anafranil με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Anafranil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν συνιστάται ειδικά από το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του Anafranil κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η δραστική ουσία του Anafranil περνά στο μητρικό γάλα. Συνιστάται στις μητέρες να μη θηλάζουν τα βρέφη τους όταν λαμβάνουν Anafranil.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Anafranil μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ανθρώπους υπνηλία ή να περιορίσει την εγρήγορσή τους ή μπορεί να προκαλέσει θολή όραση. Εάν αυτό συμβαίνει σε σας, μην οδηγείτε, μη χειρίζεσθε μηχανήματα και μην εκτελείτε άλλα καθήκοντα, που απαιτούν πλήρη προσοχή. Η κατανάλωση οινόπνευματων ποτών μπορεί να αυξήσει την υπνηλία.

Το Anafranil περιέχει πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης του Anafranil των 75 mg περιέχουν πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο. Μπορεί να προκαλέσει στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Anafranil

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η καταλληλότερη δοσολογία για σας. Για την κατάθλιψη, τις ψυχαναγκαστικές-καταναγκαστικές διαταραχές, τις φοβικές διαταραχές και τις διαταραχές πανικού η ημερήσια δόση κυμαίνεται συνήθως από 10-25 mg ημερησίως με βαθμιαία αύξηση (ανάλογα με την ανοχή και την αποτελεσματικότητα της αγωγής) έως και 100 mg στις δύο πρώτες εβδομάδες. Για τις

επόμενες εβδομάδες η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι την μέγιστη ημερήσια δόση των 250 mg.

Παίρνετε το Anafranil όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Μην παίρνετε μεγαλύτερη δόση και μην το παίρνετε πιο συχνά ή για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από αυτά που υπέδειξε ο γιατρός σας.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με άφθονο υγρό.

Διακοπή της θεραπείας

Η κατάθλιψη και οι ιδεοψυχαναγκαστικές διαταραχές απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία με Anafranil. Μην αλλάζετε και μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας πιθανώς να μειώσει σταδιακά τη δόση πριν τη διακόψει εντελώς. Αυτό αποσκοπεί στο να αποφευχθεί επιδείνωση της κατάστασής σας και να μειωθεί ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης όπως πονοκέφαλος, ναυτία και γενική δυσφορία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anafranil από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Anafranil, συμβουλευτείτε **αμέσως** τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα υπερδοσολογίας συνήθως εμφανίζονται εντός λίγων ωρών: σοβαρή υπνηλία, αδυναμία συγκέντρωσης, γρήγορος, αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, ανησυχία και διέγερση, απώλεια του μυϊκού συντονισμού και μυϊκή δυσκαμψία, δυσκολία στην αναπνοή, κρίσεις, έμετος ή πυρετός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anafranil

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Anafranil, πάρτε τη δόση που παραλείψατε όσο το δυνατόν συντομότερα και επανέλθετε στο συνηθισμένο δοσολογικό σας σχήμα. Εάν πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας δοσολογικό σχήμα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα σχετικά, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Anafranil

Η κατάθλιψη και οι ιδεοψυχαναγκαστικές διαταραχές απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία με Anafranil. Μην αλλάζετε και μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας πιθανώς να μειώσει σταδιακά τη δόση πριν τη διακόψει εντελώς. Αυτό αποσκοπεί στο να αποφευχθεί επιδείνωση της κατάστασής σας και να μειωθεί ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης όπως πονοκέφαλος, ναυτία και γενική δυσφορία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές και εξαφανίζονται ενώ συνεχίζεται η θεραπεία ή με μείωση της δοσολογίας. Δε συσχετίζονται πάντα με τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα ή με τη δόση. Συχνά είναι δύσκολος ο διαχωρισμός ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών από τα συμπτώματα της κατάθλιψης όπως κούραση, διαταραχές ύπνου, διέγερση, ανησυχία, άγχος, δυσκοιλιότητα και ξηροστομία.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- κούραση, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, άγχος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ναυτία, δυσπεψία, ανορεξία, αλλαγές *libido*, αδυναμία εκσπερμάτωσης, ανικανότητα, αυξημένη όρεξη, αύξηση βάρους, μεταβολές όρασης.

Εάν συμβούν σοβαρές νευρολογικές ή ψυχιατρικές αντιδράσεις, το Anafranil πρέπει να διακοπεί.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με τη συχνότητά τους και οι συχνότερες αναφέρονται πρώτες, χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο πρότυπο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), συμπεριλαμβάνοντας μεμονωμένες αναφορές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα αποτελέσματα κλινικών μελετών και σε αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

- **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος**
Πολύ σπάνιες: λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία
- **Καρδιακές διαταραχές**
Συχνές: κοιλική ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, ορθοστατική υπόταση, κλινικά ασήμαντες μεταβολές του ΗΚΓ (π.χ. μεταβολές των επαρκών ST και T) σε ασθενείς με φυσιολογική καρδιολογική κατάσταση
Όχι συχνές: αρρυθμίες, αυξημένη αρτηριακή πίεση
Πολύ σπάνιες: διαταραχές αγωγιμότητας του μυοκαρδίου (π.χ. διεύρυνση του συμπλέγματος QRS, επιμήκυνση του διαστήματος QTc, μεταβολές του PQ, σκελικός αποκλεισμός, Torsades de Pointes (ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποκαλιαιμία)
- **Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου**
Συχνές: εμβοές
- **Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος**
Πολύ σπάνιες: SIADH (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης)
- **Οφθαλμικές διαταραχές**
Πολύ συχνές: διαταραχή της προσαρμογής, θολή όραση
Συχνές: μυδρίαση
Πολύ σπάνιες: γλαύκωμα
- **Διαταραχές του γαστρεντερικού**
Πολύ συχνές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
Συχνές: έμετος, κοιλιακές διαταραχές, διάρροια
- **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**
Πολύ συχνές: κόπωση
Πολύ σπάνιες: οίδημα (τοπικό ή γενικευμένο), αλωπεκία, υπερπυρεξία
- **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**
Πολύ σπάνιες: ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο
- **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**
Πολύ σπάνιες: αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, περιλαμβανομένης της υπότασης
- **Παρακλινικές εξετάσεις**
Πολύ συχνές: αύξηση βάρους
Συχνές: αυξημένες τρανσαμινάσες
Πολύ σπάνιες: μη φυσιολογικό ηλεκτροεγκεφαλογράφημα
Μη γνωστής συχνότητας: αυξημένα επίπεδα προλακτίνης στο αίμα

- **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**
Πολύ συχνές: αυξημένη όρεξη
Συχνές: μειωμένη όρεξη
- **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού**
Συχνές: μυϊκή αδυναμία
Μη γνωστής συχνότητας: ραβδομύλωση (ως επιπλοκή κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**
Πολύ συχνές: ζάλη, τρόμος κεφαλαλγία, μυόκλονος, υπνηλία
Συχνές: διαταραχές λόγου, παραισθησίες, μυϊκή υπέρταση, δυσγενσία, διαταραχή μνήμης, διαταραχή στην προσοχή
Όχι συχνές: σπασμοί, αταξία
Πολύ σπάνιες: κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο
Μη γνωστής συχνότητας: σύνδρομο σεροτονίνης, εξωπυραμιδικά συμπτώματα (περιλαμβανομένων ακαθίσιας και όψιμης δυσκινησίας)
- **Ψυχιατρικές διαταραχές**
Πολύ Συχνές: ανησυχία
Συχνές: συγχυτική κατάσταση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις (ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με νόσο του Parkinson), άγχος, διέγερση, διαταραχές ύπνου, μανία, υπομανία, επιθετικότητα, αποπροσωποποίηση, επιδείνωση της κατάθλιψης, αϋπνία, εφιάλτες, παραλήρημα
Όχι συχνές: ενεργοποίηση ψυχωσικών συμπτωμάτων
Μη γνωστής συχνότητας: αυτοκτονικός ιδεασμός, αυτοκτονική συμπεριφορά. Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλομιπραμίνη ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 3).
- **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**
Πολύ συχνές: διαταραχή της ούρησης
Πολύ σπάνιες: κατακράτηση ούρων
- **Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού**
Πολύ συχνές: διαταραχή της γενετήσιας ορμής, στυτική δυσλειτουργία
Συχνές: γαλακτόρροια, διόγκωση μαστού
Μη γνωστής συχνότητας: αποτυχία εκσπερμάτισης, καθυστέρηση εκσπερμάτισης
- **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου**
Συχνές: χασμουρητό
Πολύ σπάνιες: κυψελιδίτιδα αλλεργική (πνευμονίτιδα) με ή χωρίς ηωσινοφιλία
- **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**
Πολύ συχνές: εφίδρωση
Συχνές: αλλεργική δερματίτιδα (δερματικό εξάνθημα, κνίδωση), αντίδραση φωτοευαισθησίας, κνησμός
Πολύ σπάνιες: πορφύρα
- **Αγγειακές διαταραχές**
Συχνές: εξάψεις

Συμπτώματα διακοπής της θεραπείας

Τα ακόλουθα συμπτώματα παρατηρούνται συχνά μετά από την απότομη διακοπή ή μείωση της δόσης του φαρμάκου: ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάρροια, αϋπνία, κεφαλαλγία, νευρικότητα, και άγχος (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Κατάγματα οστών

Επιδημιολογικές μελέτες, οι οποίες διενεργήθηκαν κυρίως σε ασθενείς ηλικίας 50 ετών και άνω, έδειξαν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων των οστών σε ασθενείς υπό αγωγή με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Ο μηχανισμός που διέπει αυτόν τον κίνδυνο παραμένει άγνωστος.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις αντιχολινεργικές, νευρολογικές, ψυχιατρικές ή καρδιαγγειακές επιδράσεις. Η ικανότητά τους να μεταβολίζουν και να αποβάλουν τα φάρμακα πιθανόν να έχει μειωθεί, με αποτέλεσμα τον κίνδυνο αυξημένων συγκεντρώσεων στο πλάσμα σε θεραπευτικές δόσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μη αναφερόμενη στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Anafranil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Η υπερδοσολογία με αυτό το φάρμακο είναι ιδιαίτερα επικίνδυνη σε μικρά παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης που περιέχουν 75 mg κλομιπραμίνης (Anafranil 75)

Τι περιέχει το Anafranil

- Η δραστική ουσία είναι η κλομιπραμίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: όξινο φωσφορικό ασβέστιο διυδρικό, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος και ακρυλικού αιθυλεστέρα, στεατικό ασβέστιο, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, τάλκης,

άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, διοξείδιο του τιτανίου E 171, πολυοξυλιωμένο κικέλαιο υδρογονωμένο, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου E 172.

Εμφάνιση του Anafranil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ροδόχρωμα, αμφίκυρτα σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.
Κουτιά των 20 δισκίων συσκευασμένων σε 2 blisters των 10 δισκίων το καθένα και κουτιά των 30 δισκίων συσκευασμένων σε 3 blisters των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 2811712
Fax: 210 2850590

Παρασκευαστής
NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.
12^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 2811712
Fax: 210 2850590

NOVARTIS FARMA S.p.A.,
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

ANAFRANIL - οδηγίες από το THERAPIA.GR