

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 Anafranil Retard 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 den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 moderat til svær depression, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva (TCA). 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 i Anafranil Retard (angivet i punkt 6).
- er allergisk over for anden medicin mod depression, der virker som Anafranil Retard (andre tricykliske antidepressiva).
- tager eller for nylig har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxazid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).
- 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 Anafranil Retard, hvis du:

- har epilepsi.
- har tendens til kramper (f.eks. på grund af hjerneskade eller alkoholabstinenser).
- har brugt medicin mod kramper (benzodiazepiner f.eks. nitrazepam).
- tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika f.eks. 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 eller har haft problemer med vandladningen (f.eks. prostataproblemer).
- lider af skizofreni eller andre sindslidelser. Din sygdom kan blive forværret.
- har en lever- eller nyresygdom.
- 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 jævnligt 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 blod- 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 du oplever noget af følgende:

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

Selv mordstanker 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.
- du 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 Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. 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 (isocarboxazid, 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) f.eks. fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er), tricykliske antidepressive stoffer) eller buprenorfin (behandling mod opioidafhængighed) kan medføre serotoninsyndrom, 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 for højt blodtryk, hedsure og forebyggelse af migræne (clonidin, alfa-methyldopa, guanethidin, betanidin, resepin).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin mod angst og uro eller krampes (benzodiazepiner).
- Sovemedicin.
- Medicin mod Parkinsons sygdom (biperiden).
- Medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (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, quinidin).
- 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 (f.eks. warfarin).
- Medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- Medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, valproat).
- Perikon (johannesurt).
- Medicin til at nedsætte fedtindholdet i blodet (colestipol, cholestyramin).

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

Fortæl din læge, hvis du ryger eller bruger nikotinpræparater. Rygning og nikotinpræparater kan påvirke 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.

Du skal tage Anafranil Retard med et glas vand.

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 undgå at drikke alkohol, når du tager Anafranil Retard da medicinen 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 Anafranil Retard efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Anafranil Retard kan give bivirkninger i form af sløret syn, døsigheid og nedsat koncentration, forvirring, desorientering, forværring af depression, delirium mm. der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og 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 Anafranil Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Depottabletterne skal synkes hele. Depottabletterne kan deles, men bør ikke knuses eller tygges.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Startdosis er 1 depottablet (75 mg) 1 gang daglig (helst om aftenen).

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

I nogle tilfælde er op til 3 depottabletter (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.

Brug til børn og unge (0-17 år):

Børn og unge skal normalt ikke have Anafranil Retard.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Anafranil Retard bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis du har taget for mange Anafranil Retard

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

Symptomer på overdosering er søvnighed, sløvhed, koma, bevægelsesforstyrrelser, rastløshed, øgede reflekser, muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, kramper, feber, delirium, lavt blodtryk, hurtig puls, forstyrrelser i hjerterytmen, shock, hjertesvigt, i meget sjældne tilfælde hjertestop, opkastning, åndedrætsproblemer, blålig farve af hud og slimhinder, 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 en dobbeltdosis 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker 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 (det sker 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 (det sker 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 (det sker 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 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 pulsførhøjels, bevidsthedsændringer, forhøjet mængde hvide blodlegemer, påvirket leverfunktion).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, rykvisse bevægelser, langsom eller hurtig puls, feber, bleghed pga. serotonin syndrom. Kontakt læge eller skadestue.
- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med clomipraminhydrochlorid eller kort efter behandlingsophør (se punkt 2 "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst").

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Vandladningsforstyrrelser.
- Vægtøgning, øget appetit.
- Svimmelhed, rysten, hovedpine, rykvisse muskelsammentrækninger, døsigthed.
- Sløret syn, nedsat evne til at se skarpt.
- Kvalme, mundtørhed, forstoppelse.

- Kraftig sveden, træthed.
- Forstyrrelser i seksuallysten, potensforstyrrelser.
- Rastløshed.

Almindelige bivirkninger (det sker 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.
- Hjerteranken.
- Taleforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, muskelsvaghed, muskelspændinger, svækket hukommelse, nedsat koncentration.
- Store pupiller, susen for ørerne (tinnitus), gabetendens.
- Opkastning, maveproblemer, diarré, misfarvning af tungen.
- Udslæt, nældefeber, øget følsomhed af huden over for lys, kløe.
- Nedsat appetit, smagsforstyrrelser, hedeure.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Mælkesekretion, brystforstørrelse.
- Angst, rastløs uro, søvnforstyrrelser, opstemthed (i nogle tilfælde manisk), ændret personlighed, søvnløshed, mareridt.
- Truende, evt voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Usikre bevægelser.

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

- Blødning fra skeden.

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

- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Hårtab.
- Hævelser i hænder, ankler og fødder pga. vand i kroppen. Tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin. Ved længerevarende behandling kan der opstå huller i tænderne, forandringer af mundslimhinden, betændelse og brændende fornemmelse i munden.
- Røkkende, vridende bevægelser, især i benene, eller langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Manglende eller forsinket sædafgang.

Anafranil Retard 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, leveren 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 Anafranil Retard utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Anafranil Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, 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 Retard 75 mg depottabletter indeholder:

- Aktivt stof: Clomipraminhydrochlorid 75 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Talcum, hypromellose, kolloid vandfri silica, calciumhydrogenphosphat dihydrat, eudragit E 30 D, calciumstearat, polyoxyleret hydrogenet ricinusolie, titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse:

Anafranil Retard er en aflang, lyserød depottablet med delekærv, mærket CG på den ene side og GD på den anden side.

Anafranil Retard findes i pakningsstørrelsen 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.