

Indlægsseddel: Information til brugeren

Anafranil® Retard 75 mg depottabletter

clomipraminhydrochlorid

01-2023
P070374-5

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 lægemidlet 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 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.

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

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).
- Hvis du er allergisk over for andre lægemidler mod depression, der virker som Anafranil Retard (andre tricykliske antidepressiva).
- Hvis du tager eller for nylig har taget et bestemt type lægemiddel (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 Anafranil Retard, hvis du:

- Har epilepsi.
- Har tendens til kramper (fx på grund af hjerneskade eller alkoholabstinenser).
- Har brugt lægemidler mod kramper (benzodiazepiner fx nitrazepam).
- Tager lægemidler mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika fx lithium).
- Tager andre lægemidler 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 lægemidler for stofskiftet.
- Har vedvarende forstoppelse. Anafranil Retard kan give tarmslyng, især hos ældre og sengeliggende personer.
- Tager buprenorfin 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 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.

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 antidepressive lægemidler, fordi lægemidlet 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 antidepressive lægemidler.

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 andre lægemidler 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.

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

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du tager:

- Andre lægemidler mod depression (selektive serotoninoptagelses-hæmmere (SSRI'er) fx fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, 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.
- Lægemidler mod for højt blodtryk, hedsure og forebyggelse af migræne (clonidin, alfa-methyl dopa).
- Vanddrivende lægemidler.
- Lægemidler mod angst og uro eller kramper (benzodiazepiner).
- Lægemidler mod søvnforstyrrelser.
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom (biperiden).
- Lægemidler mod allergi og høfeber (antihistaminer).
- Lægemidler mod skizofreni og andre sindslidelser (lithium og phenothiaziner).
- Lægemidler mod mani (lithium).
- Lægemidler mod svamp (terbinafin).
- Øjendråber (atropin, phenylephrin).
- Lægemidler mod alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen eller kredsløbssvigt (isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, efedrin).
- Lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (propafenon).
- Lægemidler mod mavesår og for meget mavesyre (cimetidin).
- Kvindelige kønshormoner (østrogen).
- Lægemidler mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).
- Blodfortyndende lægemidler (fx warfarin).
- Lægemidler mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- Lægemidler mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, valproat).
- Perikon (Johannesurt).
- Lægemidler til at nedsætte fedtindholdet i blodet (colestipol, cholestyramin).

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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Anafranil Retard, og Anafranil Retard kan påvirke virkningen af andre lægemidler. 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 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 lægemidlet 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

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 andre lægemidler kan forstærke disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage Anafranil Retard

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

Den anbefalede dosis er

Voksne

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

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

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 dagligt.

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).

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 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, 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 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)
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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, dødsighed
- 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, nedsat koncentration, 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, rastløshed.

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):

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

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 lægemiddel.

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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- manglende eller forsinket sædafgang.

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.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.

Anafranil Retard må ikke opbevares over 25 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Anafranil Retard indeholder:

- Aktivt stof: clomipraminhydrochlorid.
1 tablet indeholder 75 mg clomipraminhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, calciumhydrogenphosphat, calciumstearat, dispergeret polyacrylat, hypromellose, talcum, glyceryl polyethylenglycol, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Anafranil Retard 75 mg er en aflang, lyserød depottablet.

Pakningsstørrelser

Anafranil Retard fås i én pakningsstørrelse á 100 depottabletter.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Anafranil[®] er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023