

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klomipramin Viatris

10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter
clomipramin hydrochlorid

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 Klomipramin Viatris 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 her. Se punkt 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 Klomipramin Viatris
3. Sådan skal du tage Klomipramin Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klomipramin Viatris er et middel mod depression, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Klomipramin Viatris øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Klomipramin Viatris

Tag ikke Klomipramin Viatris:

- 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 Klomipramin Viatris (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, før du tager Klomipramin Viatris:

- 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 svulst i binyrerne (fæokromocytom, neuroblastom).
- hvis du har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet.
- hvis du har vedvarende forstoppelse. Klomipramin Viatris 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 opiater/opioider (f.eks. buprenorphin), der anvendes til at behandle akutte eller kroniske smerter. Brugen af disse lægemidler sammen med Klomipramin Viatris kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Klomipramin Viatris").

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 forsvinder normalt i løbet af 14 dage.
- du bør jævnligt gå til tandlægen, når du er i behandling med Klomipramin Viatris, da der er øget risiko for huller i tænderne.
- Klomipramin Viatris 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 Klomipramin Viatris.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Klomipramin Viatris. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- så længe du tager Klomipramin Viatris, 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 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.
- 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 Klomipramin Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Klomipramin Viatris, 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).
- 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 Klomipramin Viatris, 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 højt blodtryk, hedeture og forebyggelse af migræne (clonidin, alfa-methyldopa).
- 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 søvntrang (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 Klomipramin Viatris (kan øge indholdet af Klomipramin Viatris i blodet).

Oplys altid ved lokal eller fuld bedøvelse, at du er i behandling med Klomipramin Viatris.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Klomipramin Viatris, og Klomipramin Viatris 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 nikotinpræparater. Rygning og nikotinpræparater kan påvirke behandlingen med Klomipramin Viatris.

Brug af Klomipramin Viatris sammen med mad og drikke

Du kan tage Klomipramin Viatris i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Klomipramin Viatris med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Klomipramin Viatris. Klomipramin Viatris kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager 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 Klomipramin Viatris er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klomipramin Viatris 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.

Klomipramin Viatris indeholder lactose og natrium

Lactose: Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Klomipramin Viatris

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Startdosis: 1 tablet på 25 mg 2-3 gange dagligt.

Lægen vil herefter normalt justere dosis til 4-6 tabletter på 25 mg (100-150 mg) dagligt i løbet af den første uges behandling. I nogle tilfælde er en dosis på op til 10 tabletter på 25 mg (250 mg) nødvendigt. Når din depression er i bedring, vil lægen justere den daglige dosis til 2-4 tabletter på 25 mg (50-100 mg) dagligt.

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 Klomipramin Viatris.

Nedsat nyrefunktion

Klomipramin Viatris bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Klomipramin Viatris bør gives med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Klomipramin Viatris

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Klomipramin Viatris tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

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

Hvis du holder op med at tage Klomipramin Viatris

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 al anden medicin 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.
- 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 (indenfor 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 bevægelsesforstyrrelser. Forhøjet temperatur. Svingende blodtryk og pulsforhøjelse. 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, smagsforstyrrelser, svækket hukommelse, nedsat koncentration.
- udvidede pupiller, susen for ørerne (tinnitus), gabetendens.
- opkastning, mavearmproblemer, diarré, misfarvning af tungen.
- allergisk eksem (udslæt, nældefeber), øget følsomhed af huden over for lys, kløe.
- manglende appetit, smagsforstyrrelser, hedsure.
- 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 -kramper, 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.

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

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.

Manglende eller forsinket sædafgang.

Klomipramin Viatris 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, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Klomipramin Viatris må kun anvendes 6 måneder efter anbrud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klomipramin Viatris 10 og 25 mg filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: clomipraminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, povidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), talcum og Instacoat Universal White (A05G15138) eller opadry white y-1-7000 (E 171).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Dansk repræsentant:

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom, Mylan UTCA 1
Hungary

Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022.