

Písomná informácia pre používateľa

Anafranil 10 Anafranil 25 obalené tablety

klomipramíniumchlorid

Anafranil SR 75 tablety s predĺženým uvoľňovaním

klomipramíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Anafranil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anafranil
3. Ako užívať Anafranil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anafranil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Anafranil a na čo sa používa

Čo je Anafranil

Anafranil je dostupný vo forme tabliet a tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Liečivo v Anafranile je klomipramíniumchlorid, ktoré patrí do skupiny liekov označovaných ako tricyklické antidepresíva.

Na čo sa Anafranil používa

Anafranil sa používa na liečbu depresie a porúch nálady. Ďalšie psychické ochorenia, ktoré možno u dospelých liečiť Anafranilom, sú obsesia (nutkavé myšlienky), stavy paniky, fóbie (nevysvetliteľného strachu), chronické bolestivé ochorenia a svalová slabosť (kataplexia) spojená s opakovanými záchvatmi nesmiernej ospalosti (narkolepsia). U detí vo veku viac ako 5 rokov sa Anafranil používa na liečbu obsesie a nočného pomočovania.

Ako Anafranil pôsobí

Predpokladá sa, že Anafranil pôsobí buď zvyšovaním hladín telu vlastných chemických prenášačov (noradrenalín a serotonín) v mozgu, alebo predlžovaním ich účinku.

Ak máte akékoľvek otázky, ako Anafranil pôsobí alebo prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anafranil

Neužívajte Anafranil

- keď ste alergický na klomipramín, na niektoré iné tricyklické antidepresívum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že by ste mohli byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.
- keď užívate iné lieky na liečbu depresie, napr. inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI).
- keď ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné ochorenie srdca.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Anafranil.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Anafranilu:

- ak máte samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky
- ak mávate epileptické záchvaty
- ak máte nepravidelný tep srdca alebo iné srdcové problémy
- ak máte schizofréniu alebo inú duševnú chorobu
- depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Použitie týchto liekov súbežne s môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Anafranil“)
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak)
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek
- ak máte akékoľvek ochorenie krvi
- ak mávate ťažkosti pri močení (napr. pri ochoreniach prostaty)
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy
- ak často mávate zápchu
- ak často omdlievate.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako užijete Anafranil. Váš lekár zohľadní tieto ochorenia pred začatím a počas vašej liečby Anafranilom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív až dotedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Informácia pre rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Sledujte, či sa u vášho rodinného príslušníka/pacienta trpiaceho depresiou objavia zmeny správania, napr. neobvyklá úzkosť, nepokoj, nespavosť, podráždenosť, agresivita, prílišná rozrušenosť alebo iné nezvyčajné zmeny správania, zhoršenie depresie alebo úvahy o samovražde. Oznamte takéto prejavy jeho ošetrovateľovi lekárovi, zvlášť ak sú závažné, objavili sa náhle alebo ak sa u pacienta predtým nevyskytovali. Vznik

takýchto prejavov vyhodnocujte denne, najmä na začiatku liečby depresie a pri zvyšovaní alebo znižovaní dávky antidepresíva, pretože k zmenám môže dochádzať náhle.

Takéto prejavy sa môžu spájať so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok a správania a naznačujú potrebu dôsledného dohľadu a prípadne aj zmeny liečby.

Starší Pudia

Starší pacienti potrebujú spravidla nižšie dávky ako mladí pacienti a pacienti v strednom veku. Výskyt vedľajších účinkov je pravdepodobnejší u starších pacientov. Lekár vám poskytne podrobné informácie o opatrnom dávkovaní lieku a o starostlivom sledovaní, ktoré je potrebné.

Deti a dospievajúci

Anafranil sa nemá podávať deťom alebo dospievajúcim, pokiaľ to výslovne neodporučí lekár. Lekár vám poskytne podrobné informácie o opatrnom dávkovaní lieku a o starostlivom sledovaní, ktoré je potrebné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii nie sú žiadne údaje pre osobitné odporúčania u žien v plodnom veku.

Anafranil sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to lekár výslovne neodporučí.

Váš lekár sa s vami porozpráva o prípadných rizikách užívania Anafranilu počas tehotenstva.

Liečivo Anafranilu prechádza do materského mlieka. Matkám sa odporúča, aby počas liečby Anafranilom nedojčili.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Anafranil môže u niektorých ľudí vyvolať ospalosť alebo zníženie pozornosti, alebo môže spôsobiť neostré videnie. Ak sa to stane vám, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte iné činnosti, ktoré vyžadujú úplné sústredenie. Pitie alkoholických nápojov môže zvýšiť ospalosť.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Anafranilu

Obalené tablety Anafranil 10, Anafranil 25 obsahujú laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Anafranil SR 75 obsahujú hydrogénricínomakrogol. Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Iné lieky a Anafranil

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keďže Anafranil a mnohé iné lieky sa navzájom ovplyvňujú, možno bude potrebné upraviť dávkovanie alebo ukončiť užívanie niektorého z vašich liekov. Je zvlášť dôležité, aby váš lekár a lekárnik vedeli, či denne pijete alkoholické nápoje, či ste zmenili vaše fajčiarske návyky alebo či užívate niektoré z nasledujúcich liekov: lieky proti zvýšenému krvnému tlaku alebo ochoreniu srdca, iné lieky proti depresii (antidepresíva), lieky na upokojenie (sedatíva, trankvilizéry), lieky na liečbu epilepsie (napr. barbituráty), lieky brániace vzniku krvných zrazenín (antikoagulanciá), lieky proti astme alebo alergiám, lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby, lieky obsahujúce hormóny štítnej žľazy, lieky používané na liečbu žalúdočných vredov a proti páleniu záhy (napr. cimetidín), liek terbinafín, ktorý sa používa perorálne (ústami) na liečbu hubových infekcií kože, vlasov a nechtov, lieky používané na liečbu poruchy pozornosti

spojenej s nadmernou aktivitou (napr. metylfenidát), hormonálne antikoncepčné prostriedky, estrogény, lieky používané na zvýšenie tvorby moču, ktorými sa obličky zbavujú soli a vody (diuretiká), lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi a grapefruit/grepový džús, brusnicový džús.

Súbežné podávanie Anafranilu s antidepresívami (inhibítory MAO ako je moklobemid, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) ako je fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), tricyklické antidepresíva) alebo liekmi určenými na substitučnú liečbu opioidovej závislosti (buprenorfin/opioidy) môže viesť k serotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako mimovoľné, rytmické sťahy svalov, vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie a telesná teplota nad 38 °C, obráťte sa na svojho lekára.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Pre vášho lekára je dôležité pravidelne si overovať úspešnosť vašej liečby, čo mu umožní upraviť dávkovanie a pomôže znížiť nežiaduce účinky. Možno vám bude chcieť odobrať vzorky krvi a skontrolovať krvný tlak a činnosť srdca pred začatím liečby a počas nej.

Anafranil môže spôsobovať suchosť v ústach, čo môže zvýšiť nebezpečenstvo vzniku zubného kazu. Počas dlhodobej liečby si dávajte pravidelne prehliadať chrup.

Ak používate kontaktné šošovky a vznikne u vás podráždenie očí, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom alebo ošetrením chrupu povedzte lekárovi, že užívate Anafranil.

Anafranil môže zvýšiť citlivosť kože na slnečné svetlo. Nevystavujte sa priamemu slnečnému svetlu, chráňte sa odevom a slnečnými okuliarmi.

3. Ako užívať Anafranil

Vždy užívajte Anafranil presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčané dávkovanie.

Váš lekár rozhodne o najvhodnejšom dávkovaní vo vašom prípade. Proti depresii, poruchám nálady, obsedantno-kompulzívnym poruchám a fóbiám je denná dávka obvykle medzi 75 mg a 150 mg. Pri záchvatoch paniky a strachu z otvorených priestorov a vystupovania na verejnosti (agorafóbia) sa liečba zvyčajne začína dávkou 10 mg denne a po niekoľkých dňoch sa dávkovanie pomaly zvýši až na 100 mg. Pri chronických bolestivých stavoch je denná dávka zvyčajne medzi 10 mg a 150 mg. Pri nočnom pomočovaní u detí (5-ročných a starších) je denná dávka v závislosti od veku dieťaťa zvyčajne medzi 20 mg a 75 mg.

Užívajte Anafranil podľa pokynov vášho lekára. Neužívajte ho viac, častejšie, ani dlhšie, ako vám odporučil lekár. V niektorých prípadoch sa lekár možno rozhodne, že vás bude liečiť injekčným roztokom Anafranil.

Eudia, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečenu:

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa má Anafranil podávať s opatrnosťou.

Obalené tablety Anafranil 10 a Anafranil 25 sa majú prehĺtať celé. Môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Anafranil SR 75 sa majú prehĺtať celé s väčším množstvom tekutiny. Tablety Anafranil SR 75 s poliacou ryhou možno rozlomiť na polovice, nemajú sa však hrýzť. Môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak prestanete užívať Anafranil

Depresia, obsedantno-kompulzívne poruchy a stavy chronickej úzkosti si vyžadujú dlhodobú liečbu Anafranilom. Nemeňte a neprerušte liečbu bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Váš lekár možno bude chcieť, aby sa dávkovanie znižovalo postupne, kým sa liečba úplne ukončí. Zabráni sa tak zhoršeniu vášho ochorenia a zníži sa nebezpečenstvo výskytu príznakov, ktoré vznikajú po náhlom vysadení lieku, napr. bolesti hlavy, nutkania na vracanie a celkovej nevoľnosti.

Ak zabudnete užiť Anafranil

Ak zabudnete užiť dávku Anafranilu, užite vynechanú dávku čo najskôr a potom sa vráťte k vášmu obvyklému dávkovaciemu režimu. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku a pokračujte vo vašom obvyklom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Anafranilu, ako máte

Ak ste omylom užili priveľa Anafranilu, okamžite sa spojte so svojim lekárom. Možno potrebujete lekárske ošetrovanie.

Nasledujúce príznaky predávkovania sa zvyčajne vyskytnú v priebehu niekoľkých hodín: výrazná ospalosť, poruchy sústredenia, rýchly, pomalý alebo nepravidelný tep srdca, nepokoj a rozrušenosť, strata svalovej koordinácie a stuhnutosť svalov, dýchavičnosť, záchvaty kŕčov, vracanie alebo horúčka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zvyčajne nevyžadujú lekárske ošetrovanie a môžu ustúpiť počas liečby, keď si vaše telo na liek zvykne. Poradte sa so svojim lekárom, ak niektoré vedľajšie účinky pretrvávajú alebo vám spôsobujú ťažkosti.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Čo najskôr navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, pretože si môže vyžadovať lekárske ošetrovanie: videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie), ochorenie nervového systému prejavujúce sa stuhnutosťou svalov, vysokou horúčkou a poruchou vedomia, žltacka, kožné reakcie (svrbenie alebo sčervenanie), časté infekcie sprevádzané horúčkou a bolesťou hrdla (následkom zníženia počtu bielych krviniek), alergické reakcie s kašľom alebo bez neho a ťažkosti s dýchaním, neschopnosť koordinácie pohybov, zvýšený tlak v očiach, silná bolesť žalúdka, závažná strata chuti do jedenia, náhle svalové sťahy, slabosť alebo stuhnutosť svalov, svalové kŕče, sťažené močenie, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, ťažkosti pri hovorení, zmätenosť, delírium a kŕče.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

Ospalosť, únava, závraty, nepokoj, zvýšenie chuti do jedenia, suchosť v ústach, zápcha, neostré videnie, chvenie, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, potenie, zvýšenie telesnej hmotnosti a sexuálne ťažkosti. Na začiatku liečby môže Anafranil zvýšiť vaše pocity úzkosti, ale tento účinok obyčajne vymizne v priebehu dvoch týždňov.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov ako závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

Dezorientovanosť, nervozita, búšenie srdca, ťažkosti so sústredením, poruchy spánku, prehnaná rozrušenosť, agresivita, zhoršenie pamäti, zívanie, nočné mory, znížená citlivosť alebo mravčenie v končatinách, návaly tepla, rozšírenie zreníc, pokles krvného tlaku spojený so závratmi pri prudkom vstávaní alebo posadení sa, vracanie, brušné ťažkosti, hnačka, citlivosť kože na svetlo, zhoršenie depresívnych stavov, zdurení prsníkov

a vylučovanie mlieka, nepríjemná chuť v ústach, zvonenie v ušiach, podráždenosť, pocit vzdialenia sa od situácie (akoby pozorovanej z diaľky).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov ako závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

Horúčka, zvýšenie krvného tlaku.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov ako závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

Edém (opuchy členkov a/alebo rúk a/alebo iných častí tela), vypadávanie vlasov. Pacienti vo veku 50 rokov a starší, ktorí užívajú liek z tejto skupiny, majú zvýšené riziko zlomenín kostí.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov ako závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Častota niektorých vedľajších účinkov je neznáma (nemožno ju určiť z dostupných údajov)

Pocit vnútorného chorobného nepokoja a potreba byť v neustálom pohybe, opakované mimovôľové neúčelné činnosti, rozklad svalstva, zvýšenie hladín prolaktínu (hormón) v krvi a sérotonínový syndróm (syndróm spôsobený zvýšením hladín telu vlastného mediátora sérotonínu v mozgu, prejavujúci sa príznakmi ako nervozita, zmätenosť, hnačka, vysoká horúčka, zvýšenie krvného tlaku, nadmerné potenie a rýchly tlkot srdca), oneskorená alebo žiadna ejakulácia semena u mužov.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov ako závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anafranil

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Predávkovanie tohto lieku je zvlášť nebezpečné u malých detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Obalené tablety Anafranil 25 uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo je Anafranil

Anafranil je dostupný v nasledovných formách:

- Obalené tablety obsahujúce 10 alebo 25 mg klomipramínu (*Anafranil 10, Anafranil 25*)
- Tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujúce 75 mg klomipramínu (*Anafranil SR 75*)

Čo Anafranil obsahuje

- Liečivo je klomipramín a v tabletách je prítomné ako klomipramíniumchlorid.
- Ďalšie zložky v obalených tabletách Anafranil 10 a Anafranil 25 sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza, magnéziumstearát, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, kopovidón, oxid titaničitý, E171, sacharóza, povidón, žltý oxid železitý, E172, makrogol 8000, mikrokryštalická celulóza. V tabletách *Anafranil 25* je okrem toho aj glycerol a kyselina stearová.

Ďalšie zložky v tabletoch s predĺženým uvoľňovaním *Anafranil SR 75* sú:
bezvodý koloidný oxid kremičitý, dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého, kalciumstearát,
metakrylátový kopolymér, hypromelóza, hydrogénricínomakrogol 2000, červený oxid železitý, E172,
oxid titaničitý, E171, mastenec.

Ako vyzerá Anafranil a obsah balenia

Obalené tablety *Anafranil 10* sú svetložlté trojuholníkové dvojjvypuklé tablety.

Obalené tablety *Anafranil 25* sú svetložlté okrúhle dvojjvypuklé tablety.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním *Anafranil SR 75* sú ružové oválne dvojjvypuklé filmom obalené tablety s poliacou rýhou na oboch stranách, s označením CG/CG na jednej a GD/GD na druhej strane.

Balenie obsahuje 30 obalených tabliet *Anafranil 10* alebo *Anafranil 25*.

Balenie obsahuje 20 tabliet s predĺženým uvoľňovaním *Anafranil SR 75*.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Viedeň
Rakúsko

Výrobca

Acino Estonia
Jaama 55B
Põlva, Põlva maakond 63308
Estónsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.