

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anafranil, 10 mg, tabletki powlekane

Anafranil, 25 mg, tabletki powlekane

Clomipramini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anafranil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anafranil
3. Jak stosować lek Anafranil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anafranil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anafranil i w jakim celu się go stosuje

Lek Anafranil jest lekiem w postaci tabletek powlekanych, zawierającym jako substancję czynną chlorowodorek klomipraminy, który należy do grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Lek Anafranil stosuje się w leczeniu stanów depresyjnych o różnych przyczynach i objawach, np. depresji endogennej, reaktywnej, nerwicowej, organicznej, maskowanej oraz inwolucyjnych postaci depresji; depresji związanej ze schizofrenią oraz zaburzeniami osobowości; zespołów depresyjnych związanych z podeszłym wiekiem, w przebiegu przewlekłych stanów bólowych i przewlekłych chorób somatycznych. Jest on także stosowany w leczeniu zespołów natręctw, napadów lęku, fobii oraz moczenia nocnego u dzieci (powyżej 5 lat, pod warunkiem wykluczenia przyczyn organicznych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anafranil

Kiedy nie stosować leku Anafranil

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje krzyżowa nadwrażliwość na trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne;
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO oraz w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO. Nie zaleca się również jednoczesnego podawania selektywnych, odwracalnych inhibitorów MAO-A, takich jak moklobemid;
- Jeśli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- Jeśli pacjent ma wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anafranil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Pacjent powinien poinformować lekarza o następujących schorzeniach:

- napadach padaczkowych,

- nieregularnym biciu serca, chorobach układu sercowo-naczyniowego, a zwłaszcza o zaburzeniach rytmu serca i niewydolności układu krążenia,
- schizofrenii,
- jaskrze (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej),
- chorobach wątroby lub nerek,
- jakichkolwiek chorobach krwi,
- utrudnionym oddawaniu moczu, np. w przypadku chorób gruczołu krokowego,
- nadczynności tarczycy,
- częstych zaparciach,
- nadużywaniu alkoholu.

Ważne jest, aby lekarz regularnie oceniał efekty leczenia, co pozwala na dostosowanie dawki leku i zmniejszenie możliwości występowania działań niepożądanych. Podczas wizyty kontrolnej lekarz może zalecić pobranie próbki krwi do badań laboratoryjnych oraz zmierzyć ciśnienie krwi i zbadać czynność serca przed leczeniem i w czasie leczenia.

Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Ryzyko myśli samobójczych, wyrządzenia sobie krzywdy lub prób samobójczych, charakterystyczne dla ciężkich depresji, może utrzymywać się do czasu znaczącej remisji choroby.

U pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi, zarówno dorosłych, jak i dzieci, może nastąpić nasilenie depresji i (lub) skłonności samobójczych, bądź nasilenie innych objawów psychicznych, niezależnie od tego, czy są przyjmowane lub nie inne leki przeciwdepresyjne. Krótkookresowe badania kliniczne wykazały, że leki przeciwdepresyjne zwiększają ryzyko myśli i zachowań samobójczych (skłonności samobójcze) u dzieci i młodzieży cierpiących na zaburzenia depresyjne i inne zaburzenia psychiczne. Szczególnej obserwacji podlegają pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły zdarzenia związane z próbami samobójczymi bądź ci wykazujący znaczący stopień skłonności samobójczych przed rozpoczęciem leczenia.

Każdy pacjent stosujący lek Anafranil (bez względu na wskazania) powinien znajdować się pod ścisłą obserwacją lekarza. Lekarz powinien zwrócić uwagę na ewentualne pogorszenie się stanu pacjenta bądź wystąpienie skłonności samobójczych lub innych objawów psychicznych. Taka kontrola lekarska powinna mieć miejsce w początkowym etapie terapii oraz w momentach zmian dawkowania. W takich sytuacjach, szczególnie jeśli zmiany są ciężkie, ich początek jest nagły lub zmiany te wykraczają poza obraz choroby charakterystyczny dla pacjenta, należy rozważyć możliwość zmiany schematu leczenia, a nawet odstawienia leku.

Pacjenci, jak również członkowie rodziny oraz opiekunowie dzieci, jak i osób dorosłych leczonych środkami przeciwdepresyjnymi ze względów psychiatrycznych, jak i pozapsychiatrycznych, zostaną poinformowani przez lekarza o konieczności niezwłocznego zgłaszania lekarzowi każdego pogorszenia stanu klinicznego chorego, wystąpienia u niego zachowań i myśli samobójczych lub nietypowych zmian w zachowaniu (patrz także rozdział Działania niepożądane).

Stosowanie leku u pacjentów z chorobami psychicznymi

U wielu pacjentów cierpiących na napady paniki, na początku stosowania leku Anafranil, występują wyraźniejsze objawy lęku. Paradoksalnie, nasilenie odczuwania lęku jest największe w czasie kilku pierwszych dni leczenia i ustępuje zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni.

U pacjentów ze schizofrenią, otrzymujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne obserwowano niekiedy uczynienie psychozy.

Donoszono także o epizodach manii lub łagodnych stanów maniakałnych w trakcie fazy depresyjnej u pacjentów z cyklicznymi zaburzeniami efektywnymi, leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. W takich przypadkach może być konieczne zmniejszenie dawki leku Anafranil lub jego odstawienie i podanie pacjentowi środka przeciwpsychotycznego. Z chwilą ustąpienia tych objawów, w razie potrzeby można ponownie rozpocząć leczenie małymi dawkami leku Anafranil.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą wywoływać, zwłaszcza w nocy, psychozy (z majaczeniem), szczególnie u osób skłonnych do takich reakcji oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Ustępują one w ciągu kilku dni po odstawieniu leku.

Zespół serotoninowy

Ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania leku na układ serotonergiczny, należy stosować się do zalecanych dawek. Zespół serotoninowy, objawiający się wysoką gorączką, drgawkami, skurczami mięśni, pobudzeniem, napadami padaczkowymi, majaczeniem i śpiączką, może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania klomipraminy z lekami serotonergicznymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, buprenorfina lub lit. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy (jak powyżej), należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku fluoksetyny zaleca się odczekanie od 2 do 3 tygodni przed zastosowaniem fluoksetyny lub po jej zastosowaniu.

Drgawki

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą obniżać próg drgawkowy i dlatego lek Anafranil należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób z padaczką lub z innymi czynnikami predysponującymi do wystąpienia drgawek np. uszkodzenie mózgu, równoczesne podawanie neuroleptyków, stan po odstawieniu alkoholu lub leków o działaniu przeciwdrgawkowym (np. benzodiazepiny). Występowanie napadów drgawkowych jest zależne od zastosowanych dawek, dlatego też nie należy przekraczać zalecanych dawek dobowych leku Anafranil.

Tak jak w przypadku podobnych trójpierścieniowych środków przeciwdepresyjnych, jednoczesne leczenie lekiem Anafranil i elektrowstrząsami może być stosowane wyłącznie pod bardzo dokładną kontrolą.

Stosowanie leku u pacjentów z chorobami układu krążenia

Lek Anafranil należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności pacjentom z chorobami układu sercowo-naczyniowego, a zwłaszcza pacjentom z niewydolnością układu krążenia, zaburzeniami przewodzenia (np. blokiem przedsionkowo-komorowym od I do III stopnia) lub niemiernością serca. U tych pacjentów, jak również u osób w podeszłym wieku, zaleca się monitorowanie czynności serca oraz badanie elektrokardiograficzne.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków powodujących kumulację klomipraminy oraz unikać podawania leków wydłużających odstępowanie QTc z klomipraminą (patrz punkt 3).

Przed podaniem leku Anafranil należy wyrównać niedobory potasu ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń pracy serca.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anafranil zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego krwi, ponieważ u osób z niedociśnieniem ortostatycznym lub niestabilnym krążeniem lek może powodować spadki ciśnienia tętniczego.

Działanie antycholinergiczne

Ze względu na właściwości antycholinergiczne, lek Anafranil należy ostrożnie podawać pacjentom z podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym w wywiadzie, jaskrą z wąskim kątem przesączania lub chorobami związanymi z zatrzymaniem moczu (np. w chorobach gruczołu krokowego).

Zmniejszone wytwarzanie płynu łzowego oraz gromadzenie wydzieliny śluzowej, związane z właściwościami antycholinergicznymi trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, może spowodować u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe uszkodzenie nabłonka rogówki.

Liczba białych krwinek

U pacjentów leczonych lekiem Anafranil stwierdzono w pojedynczych przypadkach zmiany liczby białych krwinek, dlatego zaleca się okresową kontrolę liczby krwinek oraz obserwację w kierunku takich objawów, jak gorączka i ból gardła. Zalecenia te dotyczą szczególnie pierwszych miesięcy leczenia, a także leczenia długotrwałego.

Znieczulenie

Przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego lub miejscowego, należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Anafranil.

Szczególne grupy pacjentów

Zaleca się zachowanie ostrożności w czasie stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby oraz guzami rdzenia nadnerczy, u których leki te mogą wywołać przełom nadciśnieniowy.

Lek Anafranil należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z nadczynnością tarczycy oraz pacjentów przyjmujących preparaty tarczycowe, ze względu na możliwość wystąpienia działania toksycznego na serce.

U pacjentów z chorobami wątroby, wskazane jest okresowe badanie aktywności enzymów wątrobowych.

Należy zachować ostrożność podając lek osobom z przewlekłymi zaparciami. Trójpierścieniowe środki przeciwdepresyjne mogą powodować porażenną niedrożność jelit, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku oraz pacjentów obłożnie chorych.

Podczas długotrwałego stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych stwierdzono zwiększenie częstości powstawania próchnicy zębów. Dlatego w czasie długotrwałego stosowania tych leków zaleca się regularną kontrolę stanu uzębienia.

Przerwanie leczenia

Należy unikać nagłego odstawiania leku, z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Anafranil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mogą one oddziaływać z lekiem Anafranil, dlatego może być konieczne dostosowanie dawki lub odstawienie jednego z leków.

W czasie przyjmowania leku Anafranil nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować buprenorfiny.

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o codziennym spożywaniu alkoholu oraz przyjmowaniu następujących leków:

- wpływających na ciśnienie krwi lub czynność serca,
- innych leków przeciwdepresyjnych (np. fluoksetyny),
- neuroleptyków,
- leków uspokajających,
- barbituranów,
- benzodiazepin,
- inhibitorów MAO, np. moklobemidu,
- leków przeciwpadaczkowych,
- leków przeciwzakrzepowych (antykoagulantów),
- leków przeciwastmatycznych lub przeciwalergicznym,
- leków stosowanych w chorobie Parkinsona,
- preparatów tarczycy,
- cymetydyny,
- ryfampicyny
- metylfenidatu,
- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- estrogenów,
- leków moczopędnych.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Stosowanie leku Anafranil u osób w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają mniejszych dawek leku, niż pacjenci młodzi i w średnim wieku. Działania niepożądane pojawiają się częściej u pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz prowadzący powinien przekazać pacjentowi informacje na temat dokładnego dawkowania i konieczności dokładnej samoobserwacji.

Dzieci i młodzież

Lek Anafranil jest wskazany w leczeniu moczenia nocnego u dzieci powyżej 5 lat (pod warunkiem wykluczenia przyczyn organicznych).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zaistniałej ciąży lub jej podejrzeniu. Leku Anafranil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostanie wyraźnie zalecony przez lekarza.

Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka ogólnych wad wrodzonych u potomstwa. Jednak niektóre dane z rejestrów medycznych świadczą o zwiększonym ryzyku wad serca u dzieci kobiet stosujących klomipraminę w pierwszych trzech miesiącach ciąży (2 przypadki na 100 ciąż) w porównaniu z populacją ogólną (1 przypadek na 100 ciąż).

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Substancja czynna zawarta w leku Anafranil przenika do mleka matki, dlatego lek należy stopniowo odstawić lub przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Anafranil może powodować u niektórych osób senność i mniejszą zdolność koncentracji, jak również powodować zmniejszenie ostrości widzenia. W przypadku zaobserwowania takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń mechanicznych ani wykonywać innych czynności, które wymagają dużej koncentracji uwagi. Picie alkoholu może nasilić senność.

Lek Anafranil zawiera laktozę oraz sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Anafranil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i sposób podawania powinny być dobrane indywidualnie i dostosowane do stanu pacjenta. W celu uzyskania optymalnego efektu należy stosować, w miarę możliwości, najmniejszą dawkę. W razie konieczności, należy zwiększać ją ostrożnie. Zalecenie to dotyczy zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku i młodocianych. Wymienione grupy wykazują zwykle większą wrażliwość na lek Anafranil niż pozostali pacjenci.

Ze względu na możliwość wystąpienia wydłużenia odstępu QTc i toksycznego działania na układ serotonergiczny, należy przestrzegać zalecanych dawek leku Anafranil.

W przypadku jednoczesnego podania leków wydłużających odstępy QT lub leków działających na układ serotonergiczny zwiększenie dawki leku Anafranil należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności.

Dorośli

Depresja, zespoły natręctw i fobie

Leczenie należy rozpocząć od 1 tabletki powlekanej 25 mg 2–3 razy na dobę lub

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 75 mg, 1 raz na dobę (najlepiej wieczorem). Dawkę dobową należy zwiększać stopniowo, np. o 25 mg co kilka dni (w zależności od tolerancji na lek) do 4–6 tabletek po 25 mg lub 2 tabletek o przedłużonym uwalnianiu po 75 mg podczas pierwszego tygodnia leczenia. W ciężkich przypadkach, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 250 mg na dobę. W momencie osiągnięcia wyraźnej poprawy, należy dostosować dawkę dobową do wielkości dawki podtrzymującej, zwykle około 2–4 tabletki powlekane po 25 mg lub 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu 75 mg.

Napady lęku, agorafobia

Leczenie należy rozpocząć od 1 tabletki powlekanej 10 mg na dobę. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta, dawkę należy zwiększać, aż do osiągnięcia zadowalającego stanu klinicznego. Dawka dobową jest określona indywidualnie dla każdego pacjenta, i mieści się w zakresie od 25 mg do 100 mg. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 150 mg/dobę. Zaleca się, aby leczenia nie przerywać przez co najmniej 6 miesięcy. W tym okresie należy powoli zmniejszać dawkę podtrzymującą.

Osoby w podeszłym wieku

Leczenie należy rozpocząć od 1 tabletki powlekanej 10 mg na dobę. Następnie dawkę zwiększa się stopniowo, aby dawkę optymalną wynoszącą od 30 do 50 mg/dobę osiągnąć po około 10 dniach. Dawkę tę należy utrzymywać przez cały okres leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Moczenie nocne

Dobowa dawka początkowa dla dzieci w wieku 5–8 lat wynosi 2–3 tabletki powlekane po 10 mg; dla dzieci w wieku 9–12 lat od 1 do 2 tabletek po 25 mg, natomiast dla dzieci powyżej 12 lat, od 1–3 tabletek po 25 mg. Większe dawki należy stosować u tych pacjentów, u których nie nastąpiła pełna odpowiedź na leczenie w ciągu 1 tygodnia. Tabletki powlekane powinny być podawane w postaci pojedynczej dawki po posiłku wieczornym. W przypadku dzieci moczących się we wczesnych godzinach nocnych część dawki należy podać wcześniej (około godz. 16). Po osiągnięciu wymaganej odpowiedzi klinicznej, leczenie należy kontynuować (przez 1–3 miesięcy), a dawkę stopniowo zmniejszać.

Brak danych dotyczących stosowania leku Anafranil u dzieci poniżej 5 roku życia.

Tabletki powlekane powinny być połykane w całości i popijane dużą ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anafranil

W razie przyjęcia większej ilości tabletek, niż zostało to przepisane przez lekarza, należy bezzwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza. Zwykle w ciągu kilku godzin po przedawkowaniu leku pojawiają się następujące objawy: nasilona senność; zaburzenia koncentracji uwagi; szybki, wolny lub nieregularny rytm serca; niepokój ruchowy i pobudzenie; utrata koordynacji mięśniowej i sztywność mięśni; skrócenie oddechu; napady drgawkowe; wymioty; gorączka. Przedawkowanie leku jest szczególnie niebezpieczne u małych dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Anafranil

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Anafranil należy przyjąć opuszczoną dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe i powrócić do schematu regularnego dawkowania. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną, zgodnie ze schematem dawkowania. W razie wątpliwości, należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anafranil

Następujące objawy występują zwykle po nagłym odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, bezsenność, ból głowy, nerwowość oraz lęk.

Jeśli pacjent z katapleksją nagle przestanie przyjmować lek, objawy mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwykle nie wymagają one interwencji lekarza i mogą ustąpić w czasie leczenia, gdy organizm pacjenta przyzwyczai się do leku.

Należy natychmiast poinformować lekarza o jakichkolwiek nieoczekiwanych objawach w czasie stosowania leku Anafranil. Dotyczy to również objawów, które nie wydają się związane ze stosowaniem leku.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jednego z niżej podanych działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna interwencja medyczna:

żółtaczką, odczyny skórne (swędzenie lub zaczerwienienie), gorączka i ból gardła, zaburzenia równowagi, ból oczu, silny ból brzucha, osłabienie siły lub sztywność mięśni, skurcze mięśni, trudności w oddawaniu moczu, obrzęk piersi oraz mlekotok, szybki lub nieregularny rytm serca (przyspieszenie rytmu serca, kołatanie), trudności w mówieniu, splątanie lub majaczenie, omamy, napady drgawkowe.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Przypadki występowania zachowań i myśli samobójczych obserwowano podczas leczenia klomipraminą lub w krótkim czasie po zakończeniu terapii.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; badania kliniczne wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Działania niepożądane uszeregowano, począwszy od najczęściej występujących:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Senność, zmęczenie, niepokój, wzmożony apetyt, ospałość, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, drgawki, drgawki kloniczne mięśni, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadmierne pocenie się, zaparcia, zaburzenia akomodacji oka, zamazane widzenie, zaburzenia oddawania moczu, nudności, zwiększenie masy ciała, zaburzenia popędu płciowego, zaburzenia potencji.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Majaczenie, splątanie (zaburzenia świadomości), dezorientacja, omamy (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku oraz z chorobą Parkinsona), stany lękowe, pobudzenie, zaburzenia snu, stan pobudzenia maniakalnego, agresywność, zaburzenia pamięci, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), nasilenie depresji, zaburzenia koncentracji, bezsenność, koszmary nocne, ziewanie, zaburzenia mowy, parestezje (uczucie kłucia, pieczenia), osłabienie mięśni, wzmożone napięcie mięśni, uderzenia gorąca, rozszerzenie źrenic, częstoskurcz zatokowy, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia przy zmianie pozycji ciała na pionową), zmiany w zapisie EKG u pacjentów z prawidłową czynnością serca, wymioty, dolegliwości brzuszne, biegunka, brak łaknienia, zwiększenie aktywności wątroby (aminotransferaz), alergiczne odczyny skórne (wysypka, pokrzywka), wrażliwość na światło, świąd, mlekotok, powiększenie piersi, zaburzenia smaku, szum uszny.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Uczynnienie objawów psychotycznych, drgawki, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej), niemiarnowość pracy serca, wzrost ciśnienia krwi.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Zaburzenia przewodzenia w obrębie serca, szczególnie u pacjentów z hipokaliemią (zmniejszone stężenie potasu we krwi).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów)

Zmiany w zapisie EEG, hiperpyreksja (znaczne podwyższenie temperatury ciała), jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej), zatrzymanie moczu, zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki, obrzęk (miejscowy lub uogólniony), utrata włosów, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), zapalenie pęcherzyków płucnych na tle alergicznym (zapalenie płuc) z eozynofilią (zwiększenie ilości jednego z rodzajów białych krwinek) lub bez eozynofilii, układowe reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, w tym niedociśnienie, nieprawidłowa liczba krwinek (leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia, eozynofilia), plamica.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Proces wyobrażeń samobójczych, zachowania samobójcze, złamanie, uszkodzenie mięśnia sercowego (kardiomiopatia), niewydolność serca.

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny oraz trójcykliczne leki przeciwdepresyjne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Anafranil

Anafranil, 10 mg, tabletki powlekane – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Anafranil, 25 mg, tabletki powlekane – chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP)/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anafranil

Substancją czynną leku jest chlorowodorek klomipraminy.

Jedna tabletki powlekana Anafranil 10 mg, zawiera 10 mg chlorowodoru klomipraminy. Pozostałe składniki leku to:

Krzemionka koloidalna

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Skład otoczki:
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Żelaza tlenek żółty
Tytanu dwutlenek
Powidon K 30
Sacharoza
Talk
Kopowidon
Makrogol 8000

Jedna tabletkowa powlekana Anafranil 25 mg, zawiera 25 mg chlorowodoru klomipraminy. Pozostałe składniki leku to:

Glicerol
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna
Skrobia kukurydziana
Talk

Kwas stearynowy

Skład otoczki:

Hypromeloza
Kopowidon
Talk
Żelaza tlenek żółty
Tytanu dwutlenek
Powidon K 30
Sacharoza
Makrogol 8000
Celuloza mikrokrystaliczna

Jak wygląda lek Anafranil i co zawiera opakowanie

Anafranil, 10 mg

Tabletki powlekane koloru jasnożółtego, **trójkątne**, obustronnie wypukłe.
30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Anafranil, 25 mg

Tabletki powlekane koloru jasnożółtego, **okrągłe**, obustronnie wypukłe.
30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026 r.