

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Анафранил 10 mg обвити таблетки
 Анафранил 25 mg обвити таблетки
 кломипрамин хидрохлорид (clomipramine)

20040054/55

Разрешение № 9800-1 / 04.06.2010

Съставител (Име) /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Анафранил и за какво се използва
2. Преди да приемете Анафранил
3. Как да приемате Анафранил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анафранил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАФРАНИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анафранил принадлежи към група лекарства, познати като трициклични антидепресанти, които се използват за лечение на депресия и промени в настроението. Други психични нарушения, които може да бъдат лекувани с Анафранил, са натрапливи състояния, паническо разстройство и фобии (нереални страхове). Използва се още за лечение на мускулна слабост (катаплексия) свързана с повтарящи се пристъпи на сънливост (нарколепсия) при възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНАФРАНИЛ

Важно е да информирате Вашия лекар, ако имате други здравословни проблеми или приемате други лекарства.

Не приемайте АНАФРАНИЛ

Информирайте Вашия лекар:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кломипрамин, към някой друг трицикличен антидепресант или към някоя от останалите съставки на Анафранил;
- ако вече приемате лекарства за лечение на депресията, като напр. моноаминооксидазни инхибитори (MAO - инхибитори), селективни инхибитори на обратния захват на серотонин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин;
- ако наскоро сте прекарвали сърдечен инфаркт или страдате от сериозно сърдечносъдово заболяване;
- ако кърмите;
- ако сте на възраст под 18 години.

Ако някое от горепосоченото се отнася за Вас, то вероятно Анафранил не е подходящ за Вас. Ако мислите, че може да сте алергичен/алергична, помолете Вашия лекар за съвет.

Трябва да информирате Вашия лекар и ако:

- мислите за самоубийство;
- имате епилептични припадъци;
- ако Ви предстои електрошокова терапия;
- ако имате нарушения в сърдечния ритъм;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом или невробластом).



- имате неправилен пулс;
- имате шизофрения;
- имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате заболяване на черния дроб или бъбреците;
- имате някакво заболяване на кръвта;
- имате затруднения при уриниране (напр. дължащи се на заболяване на простатата);
- имате твърде активна щитовидна жлеза;
- имате продължителен запек;
- лесно губите съзнание;

Вашият лекар ще наблюдава тези състояния преди и по време на лечението с Анафранил. Ако някое от изброените състояния се отнася до Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Анафранил.

Информация за семействата и хората, грижещи се за болни

Трябва да наблюдавате дали Вашето дете или пациент с депресия показва признаци за поведенчески промени като необяснима тревога, безпокойство, проблеми със съня, раздразнителност, агресивност, превъзбуда или други промени в поведението, влошаване на депресията и мисли за самоубийство. Трябва да информирате лекаря на пациента за всеки такъв симптом, особено ако симптомите са тежки, с внезапно начало и не са били част от първоначалните симптоми на пациента. Вие ще трябва да следите за поява на такива симптоми всеки ден, особено в началото на терапията с антидепресанти, а също и при промяна на дозата, защото промените може да бъдат внезапни.

Симптоми като тези може да бъдат свързани с повишен риск от мисли и поведение, свързани със самоубийство и показват нуждата от наблюдение и промени в лечението.

АНАФРАНИЛ и хората в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст обикновено се нуждаят от по-малки дози от младите пациенти и тези на средна възраст. Възможно е по-често да се наблюдават нежелани реакции при пациенти в напреднала възраст. Вашият лекар ще Ви предостави необходимата допълнителна информация за по-внимателно дозиране и контрол.

АНАФРАНИЛ и децата

Анафранил не трябва да се прилага при деца и юноши.

Бременност

Осведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите. Анафранил не трябва да се приема по време на бременност, освен ако специално не Ви е бил предписан.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Анафранил по време на бременност.

Кърмене

Лекарственото вещество в Анафранил преминава в майчиното мляко. Препоръчва се по време на лечение с Анафранил майките да не кърмят.

Шофиране и работа с машини

Анафранил може да предизвика сънливост или разсеяност, или замъгляване на зрението. Ако изпитате подобни ефекти, не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, изискващи пълна концентрация на вниманието. Консумацията на алкохол може да увеличи сънливостта.

Важна информация за някои от помощните вещества на АНАФРАНИЛ

Анафранил обвити таблетки съдържат лактоза и захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр., лактоза, захароза), свържете се с него преди да използвате Анафранил обвити таблетки.



Прием на други лекарства

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако напоследък сте вземали други лекарства, включително и тези, които не са предписани от лекар.

Преди да започнете лечение с Анафранил информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които приемате. Много лекарства взаимодействат с Анафранил и може да се наложи промяна на дозата или спиране на някои от лекарствата. Особено важно е Вашият лекар или фармацевт да знае дали ежедневно консумирате алкохол, дали сте променили навичките си за тютюнопушене, както и ако приемате следните лекарства: лекарства за регулиране на кръвното налягане или сърдечната функция, други антидепресанти, успокоителни, транквиланти, антиконвулсанти (напр. барбитурати), антиепилептици, лекарства, забавящи съсирването на кръвта (антикоагуланти), лекарства за лечение на астма или алергия, лекарства за Паркинсонова болест, препарати от щитовидна жлеза, лекарства за лечение на язва/киселини в стомаха като напр. циметидин, лекарство наречено тербинафин, приложено перорално за лечение на инфекции по кожата, главата или ноктите, причинени от гъбички, лекарства за лечение на нарушена концентрация/синдром на хиперактивност като напр. метилфенидат, перорални противозачатъчни средства, естрогени, лекарства, подпомагащи отделянето на вода и соли през бъбреците, действащи чрез повишаване на обема на урината (познати като диуретици).

ДРУГИ ПРАВИЛА ЗА БЕЗОПАСНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Важно е Вашият лекар да следи редовно състоянието Ви, за да може да прецизира дозата и да помогне за ограничаването на нежеланите ефекти. Той или тя могат да изискат да Ви се направят изследвания на кръвта, измерване на кръвното налягане или проверка на сърдечната дейност, както преди, така и по време на лечението.

Анафранил може да причини сухота в устата, която може да повиши риска от зъбни карисии. Следователно, при продължително лечение трябва редовно да преглеждате зъбите си.

Ако носите контактни лещи и почувствате дразнене в очите, осведомете Вашия лекар.

Преди операция или зъболечение, осведомете хирурга или зъболекаря, че приемате Анафранил. Анафранил може да повиши чувствителността на кожата Ви към слънчева светлина. Пазете се от слънцето и носете подходящо защитно облекло и слънчеви очила.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНАФРАНИЛ

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Вашият лекар ще прецени най-подходящата за Вас дозировка. При депресия, нарушения в настроението, натрапливост и страхови неврози дневната доза обикновено е между 75 mg и 150 mg. При панически разстройства и агорафобия (страх от отворени пространства) лечението обикновено започва с 10 mg дневно и след няколко дни дозата бавно се повишава до 100 mg. Приемайте Анафранил точно както го е предписал Вашият лекар. Не приемайте повече, често или по-продължително от определеното от Вашия лекар. В някои случаи лекарят може да вземе решение да Ви лекува с Анафранил под формата на инжекции.

Ефекти, настъпващи при прекратяване лечението с АНАФРАНИЛ

Депресия, натрапливост и състоянията на хронично безпокойство изискват продължително лечение с Анафранил. Не променяйте и не спирайте лечението без консултация с Вашия лекар. Преди окончателното спиране на лечението с Анафранил, Вашият лекар може да изиска от Вас постепенно намаляване на дозата. Така може да се избегне влошаване на състоянието Ви и да се намали рискът от появата на симптомите от спиране на лекарството, като главоболие, гадене и общо неразположение.

Ако сте пропуснали да приемете АНАФРАНИЛ

Ако пропуснете приема на една доза Анафранил, вземете я, веднага щом си спомните, и след това продължете по предписаната Ви схема. В случай че е настъпило време за следваща доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза АНАФРАНИЛ

Ако случайно сте приели твърде много Анафранил свържете се с Вашия лекар незабавно. Може да се нуждаете от медицински грижи.

Симптомите, които се проявяват няколко часа след предозиране, са: силно изразена сънливост, лоша концентрация, учестен, забавен или неравномерен пулс, безпокойство и възбуда, загуба на мускулна координация и мускулна скованост, задушаване, припадъци, повръщане, треска.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.

- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

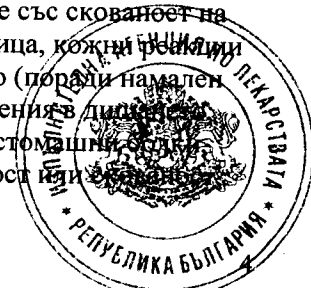
Както всички лекарства, Анафранил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В повечето случаи не се налага медицинска намеса - те може да отзвучат по време на лечението, докато организмът Ви се адаптира към лекарството. Обърнете се към Вашия лекар, ако нежеланите ефекти са продължителни или Ви безпокоят.

Най-честите нежелани ефекти са: сънливост, умора, световъртеж, безпокойство, повишен апетит, сухота в устата, запек, замъглено зрение, треперене (тремор), главоболие, палпитации, гадене, изпотяване, увеличаване на теллото и сексуални нарушения. В началото на лечението Анафранил може да усилва чувството Ви на тревожност, но този ефект обикновено отзвучава за две седмици.

Други нежелани ефекти, които също може да възникнат, са: дезориентация, възбуда, нарушена концентрация, нарушения в съня, превъзбуда, раздразнителност, агресивност, отслабване на паметта, чувство, че сте отдалечен от ситуацията (все едно я наблюдавате от разстояние), влошаване на депресията, кошмари, прозяване, изтръпване на крайниците, треска, горещи вълни, разширени зеници, понижение на кръвното налягане, свързано със замаяност от рязко ставане или стоене прав, повишение на кръвното налягане, повръщане, коремни болки, диария, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, оток (подути глезени и/или ръце и/или някоя друга част от тялото), оплешивяване, увеличаване на гърдите и отделяне на мляко, неприятен вкус и шум в ушите. Нежелани реакции с неизвестна честота: суицидни идеи и суицидно поведение.

НЯКОИ ЕФЕКТИ МОЖЕ ДА БЪДАТ СЕРИОЗНИ

Незабавно се обърнете към Вашия лекар при поява на някой от следните нежелани ефекти, тъй като може да се налага лекарска намеса: ако чувате или виждате неща, които не съществуват, ако имате нарушения на нервната система характеризиращи се със скованост на мускулите, висока температура и нарушено съзнание, ако възникне жълтеница, кожни реакции (сърбеж или зачервяване), чести инфекции с треска и възпаление на гърлото (поради намален брой на белите кръвни клетки), алергични реакции с/без кашлица и затруднения в дишане, липса в координацията на движения, повишено вътреочно налягане, силни стомашни болки, тежка загуба на апетит, внезапни съкращения на мускулите, мускулна слабост или



мускулни спазми, затруднения при отделяне на урината, бърз или неравномерен пулс (учестяване, усилване), затруднения в говора, объркване, делириум, халюцинации, припадъци.

Деца и подрастващи

Анафранил не трябва да се използва за лечение на депресивни състояния, фобии и катаплексия, свързана с нарколепсия при деца под 18 годишна възраст, тъй като дългосрочните данни за безопасността при деца и подрастващи по отношение на растежа, съзряването и поведенческото развитие са недостатъчни.

При деца под 18 годишна възраст, приемащи лекарствени продукти като Анафранил, съществува повишен риск от нежелани реакции като мисли за самоубийство, самонараняване и враждебност (основно агресия, опозиционно поведение и гняв). Независимо от това лекуващият лекар може да предпише Анафранил на деца под 18 годишна възраст при внимателна преценка на очакваната полза и потенциалния риск. Ако лекуващият лекар Ви е предписал Анафранил (или на Вашето дете) и Ви искате да го обсъдите, моля обърнете се отново към него за допълнителна информация.

Ако установите някоя от описаните нежеланите реакции или ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар.

При деца под 18 годишна възраст, приемащи Анафранил, ако установите някой от описаните симптоми, особено ако симптомите са тежки, трябва да информирате лекаря.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНАФРАНИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Предозирането на това лекарство е особено опасно за малки деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Не забравяйте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Анафранил

- Активното вещество в Анафранил е кломипрамин хидрохлорид (clomipramine hydrochloride).

Предлага се под следните форми:

- обвити таблетки от 10 mg;
- обвити таблетки от 25 mg;

Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, хипромелоза (хидроксипропил метилцелулоза), коповидон (винилпролидон /винилацетат кополимер), микрокристална целулоза, титаниев диоксид (E171), жълт железен диоксид (E172), макрогол 8 000 (полиетилен гликол 8 000), повидон (поливинилпирилодон), захароза, талк.

Таблетките от 25 mg съдържат също стеаринова киселина и глицерол (85%).

Анафранил се предлага в опаковки съдържащи 30 таблетки.

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: 24.08.2009 г.

