

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anafranil 10 mg überzogene Tabletten Anafranil 25 mg überzogene Tabletten Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten

Clomipraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anafranil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anafranil beachten?
3. Wie ist Anafranil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anafranil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anafranil und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein trizyklisches Antidepressivum.

Therapeutische Anzeigen

- Erwachsene:
 - Behandlung von krankhafter Niedergeschlagenheit unterschiedlichen Ursprungs, bei der eine Behandlung mit Arzneimitteln angezeigt ist.
 - Behandlung von Zwangsideen und Zwangshandlungen.
- Kinder (älter als 10 Jahre) und Jugendliche:
 - Behandlung von Zwangsgedanken und Zwangshandlungen, als Second-Line-Behandlung nach Misslingen einer kognitiven Verhaltenstherapie (KVT), nach Misslingen einer Behandlung mit bestimmten Antidepressiva (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, SSRI) oder nach Versagen einer kombinierten Behandlung mit SSRI/KVT.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anafranil beachten?

Anafranil darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Clomipramin, gegen ein anderes Arzneimittel derselben therapeutischen Gruppe (trizyklisches Antidepressivum) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie mit bestimmten Antidepressiva behandelt werden: Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Serotoninhemmer und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer.
- Wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden, nämlich erheblichen Veränderungen des Herzrhythmus oder der Intensität des Herzschlages.
- Wenn Sie an grünem Star (Glaukom, erhöhtem Augendruck) leiden.
- Wenn Sie eine Prostatavergrößerung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Anafranil anwenden.

Wenn Sie an Selbstmord denken oder wenn Sie finden, dass das Leben nicht mehr der Mühe wert ist, sollten Sie unmittelbar medizinische Hilfe suchen.

Auch im Falle von Veränderungen Ihres psychischen Wohlbefindens.

Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörungen

Wenn Sie depressiv sind oder Angststörungen haben, können Sie manchmal an Selbstverletzung oder Selbstmord denken. Diese Gedanken können öfter vorkommen, wenn Sie zum ersten Mal eine Behandlung mit Antidepressiva beginnen, weil die Wirkung dieser Arzneimittel Zeit braucht, normalerweise ungefähr 2 Wochen, manchmal aber auch länger.

Es ist mehr als wahrscheinlich, dass Sie solche Gedanken haben, wenn:

- Sie schon früher an Selbstmord oder Selbstverletzung gedacht haben;
- Sie eine junge erwachsene Person sind. Informationen aus klinischen Studien haben gezeigt, dass Erwachsene unter 25 Jahren, die psychische Probleme haben und mit Antidepressiva behandelt werden, einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind.

Wenn Sie dauernd an Selbstverletzung oder Selbstmord denken, **nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder gehen Sie umgehend ins Krankenhaus. Vielleicht halten Sie es für nützlich, mit jemandem aus Ihrer Familie oder einem guten Freund von Ihrer Depression oder Angststörungen zu reden**, und sie darum zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sich bei vermeintlicher Verschlechterung Ihrer Depression oder Angst oder bei Verhaltensänderungen von ihnen warnen lassen.

- Wenn Sie an Panikstörungen leiden, vor allem am Anfang der Behandlung.
- Wenn Sie älter als 65 sind.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages (z. B. Chinidin) einnehmen. Anafranil kann einen schnellen, langsamen oder unregelmäßigen Puls verursachen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt während der Behandlung Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion misst.
- Wenn Sie einen zu niedrigen Kaliumspiegel haben (Hypokaliämie).
- Wenn Sie an Blutgefäßerkrankungen leiden.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Schizophrenie leiden oder an einer Stimmungsstörung, die Manie genannt wird.
- Wenn Sie irgendwann einen erhöhten Druck in den Augen hatten.
- Wenn Sie irgendwann beim Urinieren Probleme hatten.
- Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine zu stark funktionierende Schilddrüse haben oder in diesem Augenblick Schilddrüsenhormonpräparate einnehmen.
- Wenn Sie viel Alkohol trinken. Es ist aber wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie jeden Tag Alkohol trinken, um die Dosis dementsprechend anzupassen.
- Wenn Sie häufig an Verstopfung leiden.
- Wenn Sie während der Behandlung Fieber und/oder Halsschmerzen haben, besonders während der ersten Monate der Therapie, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
- Vor einem chirurgischen Eingriff oder einer zahnärztlichen Behandlung sollten Sie den Anästhesisten oder den Zahnarzt davon in Kenntnis setzen, dass Sie mit Anafranil behandelt werden.
- Denn es kann eine Mundtrockenheit geben, was die Gefahr der Zahnfäule erhöht. Deswegen sollten Sie während einer längeren Behandlung Ihre Zähne nachprüfen lassen.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen.
- Denn diese können Ihre Haut sonnenlichtempfindlicher machen. Sogar eine kurze Sonnenlichtexposition kann Hautausschlag, Juckreiz, Rötung und/oder Färbung verursachen. Sie sollten sich nicht in direktes Sonnenlicht begeben und Sie sollten Schutzkleidung und eine Sonnenbrille tragen.
- Wenn Sie eine Geschwulst des Nebennierenmarks haben.

- Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.

Serotoninsyndrom

Die folgenden Symptome können auf ein Serotoninsyndrom hinweisen: sehr hohes Fieber (Hyperpyrexie), plötzliche Muskelkontraktion (Myoklonie), Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit (Agitation), Krampfanfälle, akute psychische Störung mit Symptomen wie beeinträchtigter Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Gedächtnisstörungen, Wahnideen (Delirium) und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) (siehe auch Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Kontrolle

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig kontrolliert. Die Dosierung kann dann auch angepasst werden, damit das Risiko von Nebenwirkungen reduziert wird. Ihr Arzt kann eine Blutuntersuchung und eine Blutdruckmessung bei Ihnen durchführen sowie Ihre Herzfunktion vor und während der Behandlung kontrollieren.

Verschlimmerung der Beschwerden

Wenn Sie während der Behandlung mit Anafranil Änderungen Ihres geistigen Wohlbefindens feststellen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Dies gilt insbesondere am Anfang der Behandlung oder bei einer Anpassung der Dosierung. Beispiele für Änderungen Ihres geistigen Wohlbefindens sind unter anderem ungewöhnliche Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafprobleme, Gereiztheit, Aggressivität, Verschlimmerung eines depressiven Zustands (Niedergeschlagenheit) oder Selbstmordgedanken. Sie müssen diese Änderungen Ihrem Arzt melden, vor allem dann, wenn die Änderungen stark oder abrupt sind oder zum ersten Mal auftreten.

Am Anfang der Behandlung mit Anafranil können sich die Beschwerden, darunter Panikattacken, verschlimmern. Dieses scheinbar widersprüchliche Symptom verschwindet in der Regel innerhalb von zwei Wochen bei fortgesetzter Behandlung.

Verwendung bei älteren Personen (ab 65 Jahren)

Ältere Patienten werden im Allgemeinen mit einer geringeren Dosierung als jüngere Patienten und Patienten mittleren Alters behandelt. Bei älteren Patienten sind schneller Nebenwirkungen möglich, wie Blutdruckabfall, wenn sie sich beispielsweise aus einer sitzenden oder liegenden Haltung schnell aufrichten, was gelegentlich mit Schwindel einhergehen kann (orthostatische Hypotension). Auch Nebenwirkungen durch beeinträchtigtes Funktionieren eines bestimmten Teils des Nervensystems, und zwar des parasympathischen Nervensystems, sind möglich (anticholinerge Nebenwirkungen), was mit Pupillenerweiterung, trockenem Mund und trockenen Schleimhäuten, Obstipation und weniger Harndrang (Oligurie) einhergehen kann. Außerdem können vor allem nachts akute psychische Störungen auftreten, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist, was mit Symptomen wie beeinträchtigter Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Gedächtnisstörungen und Wahnideen durch die Anwendung von Anafranil einhergeht. Ihr Arzt wird Sie, falls erforderlich, über eine sorgfältige Dosierung und besondere Aufsicht informieren.

Kinder

Anafranil darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 10 Jahren. Angaben über die langfristige Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen hinsichtlich Wachstum, Heranreifen und Entwicklung sind nicht verfügbar.

Anwendung von Anafranil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Weil zwischen Anafranil und verschiedenen anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen bestehen, kann es notwendig sein, *die Dosis anzupassen oder, in bestimmten Fällen, die Einnahme des Arzneimittels abzubrechen*. Es ist insbesondere wichtig, dass Ihr Arzt in Kenntnis gesetzt wird, wenn Sie jeden Tag Alkohol trinken oder Ihr Rauchverhalten verändern und dass Ihr Arzt weiß, dass Sie eine der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, um den Blutdruck oder die Herzfunktion zu kontrollieren.

- Andere Arzneimittel gegen Depression (Antidepressiva wie MAO-Hemmer, SSRIs), Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Konvulsionen (Antikonvulsiva wie z. B. Barbiturate), antiepileptische Arzneimittel (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).
- Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung von Opioidabhängigkeit (Buprenorphin/Opioide).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Geistesgestörtheit (Phenothiazine).
- Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (Antikoagulantia).
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Allergien.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- Schilddrüsenhormonpräparate.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen (z. B. Cimetidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, Haare oder Nägel (z. B. Terbinafin).
- Arzneimittel zur Behandlung von hyperkinetischem Verhalten (z. B. Methylphenidat).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Valproat).
- Antibiotika wie Rifampicin zur Behandlung von u. a. Tuberkulose.
- Cholesterinsenker (z. B. Colestipol und Colestyramin).
- Orale Kontrazeptiva, Östrogene.
- Arzneimittel, die die Harnproduktion fördern (Diuretika).
- Bestimmte Blutdrucksenker (Betinadin, Reserpin, Clonidin, Guanethidin und Methyldopa).
- Arzneimittel zur Betäubung (Anästhetika).
- Rauchen (Nikotin).
- Arzneimittel zur Behandlung eines Schnupfens oder einer Sinusitis (Sympathikomimetika).
- Kräutermittel gegen Depression (Johanniskraut).

Bei gleichzeitige Verabreichung von Antidepressiva (MAO-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimitteln zur Substitutionsbehandlung von Opioidabhängigkeit (Buprenorphin/Opioide) mit Anafranil eingesetzt werden, können zum Serotonin-Syndrom führen, einen potenziell lebensbedrohlichen Zustand.

Anwendung von Anafranil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit, Grapefruitsaft oder Moosbeerensaft (Cranberrysaft), weil dies die Wirkung von Anafranil verstärken kann.

Es ist aber wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie jeden Tag Alkohol trinken, um die Dosis dementsprechend anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ausnahmemeldungen deuten auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Anafranil und Nebenwirkungen auf den Fötus beim Menschen.

Anafranil darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausnahmsweise verordnet. Dann ist die Einnahme dieses Arzneimittels allmählich zu unterbrechen, mindestens 7 Wochen vor dem theoretischen Datum der Geburt.

Die folgenden Symptome können bei neugeborenen Babys von Müttern vorkommen, die Anafranil während der Schwangerschaft angewendet haben:

- Desinteresse und Trägheit (Lethargie), Koliken, Energiemangel, Reizbarkeit, Aufgeregtheit (Hyperexzitation), zu niedriger Blutdruck (Hypotension) oder Bluthochdruck (Hypertension), unwillkürliches Zittern (Tremor)/Krampfanfälle (Spasmen) oder Ohnmachtsanfälle mit Muskelkontraktionen (Konvulsion);
- Atemstörungen (unregelmäßige Atmung (Polypnoe), blaue Verfärbung der Lippen, Zunge, Haut und Schleimhäute durch Sauerstoffmangel (Zyanose) oder Kurzatmigkeit (Dyspnoe), extreme Atemprobleme);

- Verdauungsstörungen (Probleme beim Start der Ernährungsfunktionen, verzögerte erste Darmentleerung (Mekonium) und aufgeblähter Bauch.

Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome aufweist, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Stillzeit

Weil der wirksame Bestandteil von Anafranil in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Ihr Kind nicht mehr stillen, wenn Sie Anafranil einnehmen.

Wenn Sie Anafranil in der Stillzeit einnehmen, muss entweder die Einnahme allmählich abgebaut oder das Stillen eingestellt werden.

Fruchtbarkeit

Der Wirkstoff hat keine ausgeprägte Wirkung auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kann Anafranil die Sicht trüben oder Schläfrigkeit, eine verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Verschlimmerung einer Depression, Delirium usw. verursachen. Wenn dies bei Ihnen vorkommt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen oder keine Handlungen ausführen, die eine volle Konzentration voraussetzen. Die Einnahme von Alkohol und bestimmten Arzneimitteln kann die Schläfrigkeit zunehmen lassen.

Anafranil 10 mg überzogene Tabletten und Anafranil 25 mg überzogene Tabletten enthalten Laktose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Anafranil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Anafranil anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die umhüllten Tabletten und die Retardtabletten von Anafranil (Tabletten mit verzögerter Freisetzung) können bei gleicher Dosierung miteinander kombiniert werden.

Die Retardtabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre angewendet werden.

Die Dosis kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Ältere Patienten und Jugendliche reagieren im Allgemeinen stärker auf Anafranil als Erwachsene mittleren Alters. Deswegen werden an ältere Patienten, an Kinder und gleichfalls an Patienten mit einer ernsthaft verminderten Nieren- oder Leberfunktion niedrigere Dosen verabreicht.

Vorbemerkungen

Ein zu niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) muss vor Behandlungsbeginn mit Anafranil behandelt werden.

Die eigentliche Wirkung auf den Gemütszustand tritt erst nach 2 bis 3 Wochen ein, während die beruhigende Auswirkung meistens schon früher eintritt.

Die plötzliche Einstellung der Behandlung mit Anafranil muss vermieden werden. Die Verabreichung von Anafranil muss nach einer Langzeitanwendung allmählich abgebaut und der Patient muss sorgfältig kontrolliert werden.

I. BEHANDLUNG EINER KRANKHAFTEN NIEDERGESCHLAGENHEIT

Die Anwendung von Anafranil zur Behandlung einer krankhaften Niedergeschlagenheit bei Kindern und Jugendlichen (0 bis 17 Jahre) ist nicht angezeigt.

Erwachsene

- Die Behandlung starten mit der Einnahme von 1 Tablette Anafranil 10 mg, vorzugsweise abends.

- Die Dosis allmählich erhöhen, je nach der Verträglichkeit, beispielsweise um täglich 10 mg oder 25 mg bis maximal 15 Tabletten Anafranil 10 mg pro Tag, 6 Tabletten Anafranil 25 mg pro Tag oder 2 Tabletten Anafranil Retard pro Tag. In schweren Fällen darf die Dosis bis auf ein Maximum von 250 mg pro Tag erhöht werden.
- Sobald eine deutliche Verbesserung festgestellt wird, dürfen Sie zu einer Erhaltungsdosis übergehen, die durchschnittlich 5 – 10 Tabletten Anafranil 10 mg pro Tag, 2 - 4 Tabletten Anafranil 25 mg pro Tag oder 1 Tablette Anafranil Retard beträgt.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

- Die Behandlung starten mit 1 Tablette Anafranil 10 mg pro Tag.
- Darauf die Dosis in einem Zeitraum von 10 Tagen allmählich erhöhen bis die am meisten geeignete Dosis von 30-50 mg pro Tag erreicht ist. Die optimale Dosis liegt zwischen 1 Tablette Anafranil 10 mg 3 Mal täglich und 1 Tablette Anafranil 25 mg 2 Mal täglich.
- Diese am meisten geeignete Dosis wird als Erhaltungsdosis bis zum Ende der Behandlung aufrechterhalten.

II. BEHANDLUNG VON ZWANGSIDEEN UND ZWANGSHANDLUNGEN

Erwachsene

- Die Behandlung starten mit einer Einnahme von 1 Tablette Anafranil 10 mg pro Tag.
- Nach 3 - 4 Tagen 1 Tablette Anafranil 25 mg 3 Mal täglich einnehmen.
- Die Dosis kann darauf noch erhöht werden, bis zu einem Maximum von 250 mg (10 Tabletten Anafranil 25 mg pro Tag).
- Manchmal kommt die therapeutische Auswirkung nur 4 Wochen oder später nach dem Anfang der Behandlung zum Ausdruck. Die endgültige Erhaltungsdosis ist individuell zu bestimmen. Diese soll möglichst niedrig sein.

Kinder (ab dem Alter von 10 Jahren) und Jugendliche bis 18 Jahre

- Die Behandlung starten mit 1 Tablette Anafranil 10 mg pro Tag.
- Diese Tagesdosis wird progressiv erhöht (verteilt über mehrere Einnahmen), verteilt über zwei Wochen, je nach der Verträglichkeit, bis zu einem Maximum von 3 mg/kg Körpergewicht oder 100 mg pro Tag, wobei die niedrigste Dosis den Vorrang hat.
- Wenn nötig kann diese Dosis die nachfolgenden Wochen weiter progressiv erhöht werden auf ein Maximum von 3 mg/kg Körpergewicht oder 200 mg pro Tag, wobei die niedrigste Dosis den Vorrang hat.
- Wie bei Erwachsenen ist die endgültige Erhaltungsdosis individuell anzupassen und möglichst niedrig zu halten. Die Erhaltungsdosis wird vor der Nachtruhe verabreicht, um die beruhigende Wirkung tagsüber einzuschränken.

Bemerkung:

Die Retardform von Anafranil (Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten) kommt für die Behandlung von Zwangsideen und Zwangshandlungen nicht in Betracht.

Verabreichungsweg und Verabreichungsweise

- Zum Einnehmen.
- Die mit Anafranil überzogenen Tabletten sind in ihrer Ganzheit zu verschlucken.
- Die Tabletten Anafranil Retard Divitabs müssen gleichfalls ohne Kauen verschluckt werden, aber dürfen vorab in 2 Hälften verteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anafranil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Anafranil angewendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (**070/245.245**) in Verbindung.

Die ersten Zeichen einer Vergiftung treten etwa ½ - 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Der Ernst der Vergiftung hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Menge des eingenommenen Arzneimittels, der Zeit, die zwischen der Einnahme und dem Anfang der Behandlung vergangen ist, und dem Alter des Patienten.

Die folgenden Symptome können auftreten:

- *Auf das Zentralnervensystem:* Schläfrigkeit, Benommenheit, Koma, schlechte Koordination der Bewegungen, Unruhe, Erregung, gesteigerte Reflexe, Muskelstarre, anormale Bewegungen, Muskelzuckungen. Sind gleichfalls möglich: anormal erhöhte Körpertemperatur, plötzliche Zusammenziehung der Muskeln und psychische Hemmungslosigkeit.
- *Auf Herz- und Blutgefäße:* erniedrigter Blutdruck, Rhythmusstörungen, Beschleunigung des Herzschlages, Überleitungsstörungen, Schock, Herzschwäche; in sehr seltenen Fällen, Herzstillstand.
- *Sind gleichfalls möglich:* Unterdrückung der Atmung, blaue Färbung der Haut, Erbrechen, Fieber, Pupillenerweiterung, Schwitzen, verminderte Harnproduktion oder Ausbleiben der Harnbildung.

Wenn Sie die Anwendung von Anafranil vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewöhnlichen Uhrzeit ein. Wenn es fast Zeit ist für die Einnahme der folgenden Dosis, sollten Sie die vergessene Dosis nicht einnehmen, sondern die folgende Dosis entsprechend dem üblichen Schema einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Anafranil abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine plötzliche Verminderung der Dosis ist zu vermeiden, weil eventuell Nebenwirkungen auftreten können: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können nach einer Dosisanpassung weniger ausgeprägt sein.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen vorkommen):

- Störungen der Harnausscheidung
- Muskelkontraktionen

Häufig (kann bei maximal 1 von 10 Personen vorkommen):

- geistige Verwirrtheit
- psychische Hemmungslosigkeit (Delirium)
- Entfremdung von sich selbst
- Sprachstörungen
- erhöhte Muskelspannung
- Muskelschwäche
- Scheinwahrnehmungen (besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht)

Gelegentlich (kann bei maximal 1 von 100 Personen vorkommen):

- Konvulsionen
- schlechte Koordination der Muskelbewegungen
- Verschlimmerung von Psychose-Symptomen
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)

Sehr selten (kann bei maximal 1 von 10 000 Personen vorkommen):

- Mangel an weißen Blutkörperchen, einhergehend mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen (Leukopenie)
- Mangel an weißen Blutkörperchen, einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber
- starke Halsschmerzen und Geschwüre im Mund (Agranulozytose)
- grüner Star (Glaukom)
- eine stark erhöhte Körpertemperatur und unwillkürliche Bewegungen (malignes neuroleptisches Syndrom)
- Leberentzündung, mit oder ohne Gelbsucht
- extreme Hitzewallungen (Hyperpyrexie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abbau des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse)
- Serotoninsyndrom (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Anwendung von Anafranil beachten?“)

Wenn Sie an Selbstmord denken oder wenn Sie finden, dass das Leben nicht mehr der Mühe wert ist, oder wenn Sie Änderungen Ihres geistigen Wohlbefindens feststellen, sollten Sie unmittelbar medizinische Hilfe suchen (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Anwendung von Anafranil beachten?“).

Andere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung sind:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen vorkommen):

- Erhöhter Appetit
- Gefühl der Unruhe
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- gestörte Anpassungsfähigkeit der Augen
- verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Schwitzen
- Störungen des Geschlechtstriebes und der sexuellen Kraft
- erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Müdigkeit
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bei maximal 1 von 10 Personen vorkommen):

- Appetitmangel
- Orientierungsstörungen
- Angst
- Aufgeregtheit
- Schlafstörungen
- übertriebene Heiterkeit (evtl. in leichter Form), wobei man viel Energie hat ((Hypo-)Manie)
- Aggressivität
- Verschlimmerung einer krankhaften Niedergeschlagenheit
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Prickeln
- Störung des Geschmackssinnes
- Gedächtnisstörungen
- Konzentrationsstörungen
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Ohrensausen (Tinnitus)

- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Beschleunigter Puls
- verändertes Elektrokardiogramm
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Gähnen
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Lichtempfindlichkeit
- Juckreiz
- Milchsekretion (Milchabsonderung)
- Brustvergrößerung
- Erhöhung des Anteils bestimmter Enzyme (Transaminasen)

Gelegentlich (kann bei maximal 1 von 100 Personen vorkommen):

- erhöhter Blutdruck

Sehr selten (kann bei maximal 1 von 10 000 Personen vorkommen):

- Erhöhung der Zahl der eosinophilen Blutzellen (Eosinophilie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- kleine, punktförmige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (Purpura)
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion
- Verhaltensstörungen
- allergische Reaktionen in Lungenhöhe
- Zurückhalten des Urins
- Wassersucht (Ödem lokal oder allgemein)
- Haarausfall (Alopezie)
- lokale Hautreaktionen nach Verabreichung in die Ader (Aderentzündung, weil ein Blutgerinnsel die Ader verschließt, was oft als schmerzhafter, einigermaßen harter Strang mit darüber einer geröteten Haut (Thrombophlebitis), einem länglichen, roten und warmen Strich, der entlang einer Lymphbahn verläuft (Lymphangitis) empfunden und mit einem brennenden Gefühl und allergischen Hautreaktionen einhergeht)
- Veränderungen des Elektroenzephalogramms (EEG)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwankungen des Blutzuckerspiegels
- Bewegungsstörungen (z. B. nicht still sitzen können (Akathisie) oder unregelmäßige Bewegungen (tardive Dyskinesie))
- Selbstmordgedanken oder Selbstmordneigungen (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Anwendung von Anafranil beachten?“)
- Zahnfäule (Karies)
- keine oder verzögerte Ejakulation
- erhöhter Prolaktin-Spiegel im Blut

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten beobachtet, die Arzneimittel aus dieser Gruppe einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anafranil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anafranil 10 mg überzogene Tabletten und Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Anafranil 25 mg überzogene Tabletten: den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anafranil enthält

- Der Wirkstoff ist Clomipraminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Anafranil 10 mg überzogene Tabletten: Laktose, Glycerol, Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Talk, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Copolyvidon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol, Polyvidon, Eisenoxid (E 172), Sucrose.

Anafranil 25 mg überzogene Tabletten: kolloidales Siliciumdioxid, Stearinsäure, Laktose, Glycerol, Stärke, Magnesiumstearat, Talk, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Copolyvidon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol, Polyvidon, Eisenoxid (E 172), Sucrose.

Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten: kolloidales Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Calciumstearat, Polyakrylat, Hypromellose, Eisenoxid (E 172), hydrogenisiertes Ricinusmacrogol, Talk, Titandioxid (E 171).

Wie Anafranil aussieht und Inhalt der Packung

- *Anafranil 10 mg überzogene Tabletten* ist in Blisterpackungen zu 30, 120 und 150 überzogenen Tabletten erhältlich.
- *Anafranil 25 mg überzogene Tabletten* ist in Blisterpackungen zu 30, 120 und 150 (+ Unit Doses) überzogenen Tabletten erhältlich.
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten* ist in Blisterpackungen zu 42 teilbaren Retardtabletten (+ Unit Doses) erhältlich.
- Anafranil ist auch in Form einer Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna (BO)

Italien

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30, 400
00071 Pomezia (Rom)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Alfasigma Belgium BV
Schaliënhoevelaan 20T
B-2800 Mechelen
Tel: 00800/78781345
E-mail: info.be@alfasigma.com

Zulassungsnummern

- *Anafranil 10 mg überzogene Tabletten*: BE056007.
- *Anafranil 25 mg überzogene Tabletten*: BE056016.
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg Retardtabletten*: BE153027.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung:

Es gibt kein spezifisches Antidot; die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Jede Person, bei der eine Überdosis Anafranil vermutet wird, ist ins Krankenhaus einzuweisen und während mindestens 72 Stunden näher zu beobachten. Das gilt insbesondere für Kinder.

Nach Verabreichung über den Mund muss man möglichst schnell versuchen, das Arzneimittel aus dem Körper zu entfernen durch künstliches Erbrechen und/oder durch Magenspülung und zwar wenn der Patient bewusst ist.

Wenn der Patient bewusstlos ist, müssen die Luftwege mit einem Endotrachealtubus freigehalten werden, bevor zur Magenspülung übergegangen wird. Nochmals, beim nicht-bewussten Patienten kein Erbrechen herbeiführen. Diese Maßnahmen werden bis zu 12 Stunden oder sogar länger nach Einnahme der Überdosis angezeigt, da die anticholinerge Wirkung des Arzneimittels die Magenentleerung verzögern kann. Die Verabreichung von Aktivkohle kann dabei helfen, der Resorption des Arzneimittels entgegenzutreten.

Die symptomatische Behandlung gründet auf modernen Techniken der Intensivpflege, mit kontinuierlicher Bestimmung von Herzfunktion, Blutgasen, Elektrolyten und wenn nötig Eilmaßnahmen wie antikonvulsiver Therapie, künstlicher Beatmung und Reanimation.

In Anbetracht, dass beobachtet wurde, dass Physostigmin Bradykardie, Asystolie und Anfälle verursachen kann, ist dessen Anwendung bei der Behandlung einer Überdosis Anafranil gegenangezeigt.

Hämodialyse oder peritoneale Dialyse sind nicht wirkungsvoll, angesichts der niedrigen Plasmakonzentrationen von Clomipramin.