Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Anafranil 10 mg omhulde tabletten
Anafranil 25 mg omhulde tabletten
Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte

Clomipraminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anafranil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Anafranil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Anafranil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anafranil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een tricyclisch antidepressivum.

Therapeutische indicaties
- Volwassenen:
  behandeling van ziekelijke neerslachtigheid van verschillende oorsprong waarbij een behandeling met geneesmiddelen aangewezen is.
  behandeling van dwanggedachten en dwanghandelingen.
- Kinderen (ouder dan 10 jaar) en jongeren:
  behandeling van dwanggedachten en dwanghandelingen, als tweedelijns behandeling na het falen van cognitieve gedragstherapie (CGT), na het falen van een behandeling met bepaalde antidepressiva (selectieve serotonine-heropnameremmers SSRIs) of na het falen van een gecombineerde behandeling met SSRI/CGT.

2. Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken?
- U bent allergisch voor clomipramine, voor een ander geneesmiddel van dezelfde therapeutische groep (tricyclisch antidepressivum) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Indien u behandeld wordt met bepaalde antidepressiva: monoamine oxydase inhibitoren (MAOIs), selectieve serotonine heropname inhibitoren (SSRIs) of serotonine en noradrenaline heropname inhibitoren.
- Indien u onlangs een hartinfarct gehad heeft of indien u lijdt aan een ernstige hartaandoening, met name aanzienlijke veranderingen van het hartritme of van de intensiteit van de hartslag.
- Indien u lijdt aan groene staar (glaucoom, verhoogde druk in de ogen).
- Indien u een prostaatvergroting heeft.

De retardvorm van Anafranil (Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte) komt niet in aanmerking voor de behandeling van dwanggedachten en dwanghandelingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Anafranil?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u aan zelfmoord denkt of als u vindt dat het leven niet meer de moeite waard is, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Tevens bij veranderingen in uw geestelijk welzijn.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis.
Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:
- u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden.
- u een jongvolwassene bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis. U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen** dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

- Als u last heeft van paniekstoornissen, vooral bij het begin van de behandeling.
- Als u ouder dan 65 jaar bent.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen neemt om een onregelmatige hartslag te behandelen (vb. kinidine). Anafranil kan een snelle, langzame of onregelmatige hartslag veroorzaken. Het is mogelijk dat uw arts tijdens de behandeling uw bloeddruk en hartfunctie meet.
- Als u een te laag kaliumgehalte in het bloed heeft (hypokaliëmie).
- Als u bloedvataandoeningen heeft.
- Als uw arts u verteld heeft dat u aan schizofrenie lijdt of aan een stemmingsstoornis die manie wordt genoemd.
- Als u ooit een verhoogde druk in de ogen had.
- Als u ooit problemen had bij het plassen.
- Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft.
- Als u een te sterk werkende schildklier heeft of op dit moment schildklierhormoonpreparaten inneemt.

- Als u veel alcohol drinkt. Het is belangrijk dat uw arts weet of u elke dag alcohol drinkt om de dosis overeenkomstig aan te passen.
- Als u vaak last heeft van verstopping (constipatie).
- Wanneer u tijdens de behandeling koorts en/of keelpijn heeft, vooral tijdens de eerste maanden van de therapie, raadpleeg dan uw arts.
- Vóór een heelkundige ingreep of een tandheelkundige behandeling moet u de anesthesist of tandarts op de hoogte brengen dat u behandeld wordt met Anafranil.
- Anafranil kan een droge mond geven wat het risico op tandbederf verhoogt. Daarom moet u tijdens een langdurige behandeling regelmatig uw tanden laten nakijken.
- Als u contactlenzen draagt.
- Anafranil kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Zelfs een korte blootstelling aan zonlicht kan huiduitslag, jeuk, roodheid en/of verkleuring veroorzaken. Ga niet in direct zonlicht en draag beschermende kledij en een zonnebril.
- Als u een gezwel van het bijniermerg heeft.
- Als u lijdt aan suikerziekte (diabetes).

Serotoninesyndroom
Volgende verschijnselen kunnen een teken zijn van serotoninesyndroom: zeer hoge koorts (hyperpyrexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), opwinding, onrust (agitatie), toevallen, acute psychische stoornis met verschijnselen zoals verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium) en diepe bewusteloosheid (coma) (zie ook de rubriek 4 "Mogelijke Bijwerkingen"). Raadpleeg onmiddellijk uw arts voor het verderzetten van de behandeling.

Controle
Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert. Ook kan dan de dosering aangepast worden zodat de kans op bijwerkingen wordt verkleind. Uw arts kan een bloedonderzoek en een bloeddrukmeting bij u uitvoeren. Ook kan de arts uw hartfunctie controleren voor en tijdens de behandeling.

Verergering van de klachten
Als u tijdens de behandeling met Anafranil veranderingen in uw geestelijk welzijn ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit geldt in het bijzonder aan het begin van de behandeling of bij aanpassing van de dosering. Veranderingen in uw geestelijk welzijn kunnen bijvoorbeeld zijn: ongebruikelijke nervositeit, rusteloosheid, slaapproblemen, geïrriteerdheid, agressiviteit, verergering van depressiviteit (neerslachtigheid) of denken aan zelfmoord. U moet deze veranderingen aan uw arts melden, zeker als de veranderingen sterk of abrupt zijn of voor het eerst optreden.
In het begin van de behandeling met Anafranil kan een verergering van de klachten optreden, waaronder paniekaanvallen. Dit schijnbaar tegenstrijdige verschijnsel verdwijnt in de regel binnen twee weken bij voortzetting van de behandeling.

Gebruik bij ouderen (vanaf 65 jaar)
Oudere patiënten worden in het algemeen met lagere doses behandeld dan jongere patiënten en patiënten van middelbare leeftijd. Bijwerkingen kunnen bij oudere patiënten eerder optreden, zoals een bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en bijwerkingen als gevolg van de remming van de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, namelijk het parasympathische zenuwstelsel (anticholinerge bijwerkingen) zoals pupilverwijding, droge mond en slijmvliezen, obstipatie en minder plassen (oligurie). Tevens kunnen vooral 's nachts acute psychische stoornissen optreden waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is, met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen en waanideeën als gevolg van het gebruik van Anafranil. Uw arts zal u zo nodig informeren over een zorgvuldige dosering en bijzonder toezicht.

Kinderen en jongeren
Anafranil mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 10 jaar. Gegevens over de langetermijnveiligheid bij kinderen en adolescenten wat betreft groei, rijping en ontwikkeling zijn niet beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Anafranil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Daar er wisselwerkingen bestaan tussen Anafranil en verschillende andere geneesmiddelen, kan het noodzakelijk zijn *de dosis aan te passen, of in bepaalde gevallen, de inname van het geneesmiddel te onderbreken*. Het is vooral belangrijk dat uw arts op de hoogte wordt gebracht indien u elke dag alcohol drinkt of uw rookgedrag wijzigt en dat uw arts weet of u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Geneesmiddelen om de bloeddruk of de hartfunctie te controleren.
- Andere geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva zoals IMAO, SSRI's), kalmeermiddelen, geneesmiddelen tegen stuipen (anticonvulsiva zoals bvb. barbituraten), geneesmiddelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- Geneesmiddelen gebruikt bij substitutietherapie van een opioïdenverslaving (buprenorfine/opioïden).
- Geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (zoals kinidine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van geestesstoornissen (fenothiazinen).
- Geneesmiddelen tegen bloedklonters (anticoagulantia).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van astma en allergieën.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Schildklierhormoonpreparaten.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of brandend maagzuur (vb. cimetidine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties van huid, haar of nagels (vb. terbinafine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hyperkinetisch gedrag (vb. methylfenidaat).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (valproaat).
- Antibiotica zoals rifampicine voor de behandeling van o.a. tuberculose.
- Cholesterol verlagende geneesmiddelen (vb. colestipol en colestyramine).
- Orale contraceptiva, oestrogenen.
- Geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (diuretica).
- Bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (betinadine, reserpine, clonidine, guanethidine, en methyldopa).
- Geneesmiddelen voor verdoving (anesthetica).

- Roken (nicotine).
- Geneesmiddelen om neusverkoudheid of sinusitis te behandelen (sympathicomimetica).
- Kruidenmiddel tegen depressie (Sint-Janskruid).

Gelijktijdige inname van antidepressiva (MAO-inhibitoren, selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) serotonine-norepinephrine-heropnameremmers (SNRI's), tricyclische antidepressiva), of geneesmiddelen gebruikt bij de substitutietherapie van opioïdenverslaving (buprenorfine/opioïden) met Anafranil, kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vermijd gelijktijdige inname van pompelmoes, pompelmoessap of veenbessensap (cranberrysap), want dit kan de werking van Anafranil versterken.
Het is echter belangrijk dat uw arts weet of u elke dag alcohol drinkt om de dosis overeenkomstig aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Uitzonderlijke meldingen wijzen op een mogelijk verband tussen Anafranil en bijwerkingen op de foetus bij de mens.
Anafranil mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij op uitzonderlijk voorschrift van uw arts. Dan moet de inname van dit geneesmiddel geleidelijk worden stopgezet, ten minste 7 weken vóór de theoretische datum van de bevalling.
De volgende symptomen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's van moeders die Anafranil gebruikt hebben tijdens de zwangerschap:

- ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), koliek, gebrek aan energie, prikkelbaarheid, opgewondenheid (hyperexcitatie), verlaagde bloeddruk (hypotensie) of verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvrijwillig beven (tremor)/krampachtige bewegingen (spasmen) of aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie);
- ademhalingsstoornissen (onregelmatige ademhaling (polypnea), blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort (cyanose) of kortademigheid (dyspneu), extreme ademhalingsproblemen);
- spijsverteringsstoornissen (problemen bij het starten van de voedingsfuncties, vertraagde eerste ontlasting (meconium) en opgezette buik).

Als uw baby een van deze symptomen vertoont neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Daar het werkzaam bestanddeel van Anafranil overgaat in de moedermelk, mag u uw kind geen borstvoeding geven indien u Anafranil inneemt.
Wanneer u Anafranil gebruikt tijdens de borstvoeding dient het gebruik geleidelijk afgebouwd te worden of de borstvoeding stopgezet te worden.

Vruchtbaarheid
Het werkzaam bestanddeel heeft geen uitgesproken effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige personen kan Anafranil het zicht vertroebelen of aanleiding geven tot slaperigheid, verstoorde aandacht, verwardheid, desoriëntatie, verergering van depressie, delirium, enz.. Indien dit bij u voorkomt, bestuur dan geen voertuig, gebruik geen machines of voer geen handelingen uit die een volledige concentratie vereisen. De inname van alcohol en bepaalde geneesmiddelen kan de slaperigheid doen toenemen.

Anafranil 10 mg omhulde tabletten en Anafranil 25 mg omhulde tabletten bevatten lactose en sucrose (suikers). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Anafranil?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De omhulde tabletten en de retardvorm van Anafranil (tabletten met verlengde afgifte) kunnen door elkaar worden gebruikt in gelijkaardige dosering.
De retardvorm van Anafranil (tabletten met verlengde afgifte) mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De dosis kan verschillen van patiënt tot patiënt. Bejaarde patiënten en jongeren reageren in het algemeen sterker op Anafranil dan volwassenen van middelbare leeftijd. Daarom zullen lagere dosissen toegediend worden aan bejaarde patiënten, aan kinderen en eveneens aan patiënten met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Voorafgaandelijke bemerkingen
Een te laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) moet behandeld worden alvorens een behandeling met Anafranil te starten.

<u>Het eigenlijk effect op de gemoedsstemming treedt pas in na 2 à 3 weken, terwijl de kalmerende uitwerking meestal reeds vroeger intreedt.</u>

Een plotse stopzetting van de behandeling met Anafranil moet worden vermeden. De toediening van Anafranil moet na langdurig gebruik geleidelijk worden afgebouwd en de patiënt moet nauwlettend worden gecontroleerd.

I. BEHANDELING VAN ZIEKELIJKE NEERSLACHTIGHEID
Het gebruik van Anafranil voor de behandeling van ziekelijke neerslachtigheid bij kinderen en adolescenten (0-17 jaar) is niet aangewezen.

<u>Volwassenen</u>
- De behandeling starten met de inname van 1 tablet Anafranil 10 mg, bij voorkeur 's avonds.
- De dosis geleidelijk opdrijven, afhankelijk van hoe het geneesmiddel wordt verdragen, bijvoorbeeld met 10 mg elke dag of 25 mg elke dag tot maximaal 15 tabletten Anafranil 10 mg per dag, 6 tabletten Anafranil 25 mg per dag of 2 tabletten Anafranil Retard per dag. In ernstige gevallen mag de dosis opgedreven worden tot een maximum van 250 mg per dag.

- Van zodra een duidelijke verbetering wordt vastgesteld, mag u overgaan naar een onderhoudsdosis, die gemiddeld 5 - 10 tabletten Anafranil 10 mg per dag, 2 - 4 tabletten Anafranil 25 mg per dag of 1 tablet Anafranil Retard bedraagt.

Bejaarde patiënten (vanaf 65 jaar)
- De behandeling starten met 1 tablet Anafranil 10 mg per dag.
- Vervolgens de dosis over een periode van 10 dagen geleidelijk verhogen tot de meest geschikte dosis bereikt is van 30 - 50 mg per dag. De optimale dosis ligt tussen 1 tablet Anafranil 10 mg 3 maal per dag en 1 tablet Anafranil 25 mg 2 maal per dag.
- Deze meest geschikte dosis wordt als onderhoudsdosis tot het einde van de behandeling gehandhaafd.

II. BEHANDELING VAN DWANGGEDACHTEN EN DWANGHANDELINGEN

Volwassenen
- De behandeling starten met een inname van 1 tablet Anafranil 10 mg per dag.
- Na 3 - 4 dagen 1 tablet Anafranil 25 mg 3 maal per dag innemen.
- De dosis kan daarna nog verhoogd worden, tot een maximum van 250 mg (10 tabletten Anafranil 25 mg per dag).
- Soms komt de therapeutische uitwerking slechts ten volle tot uiting 4 weken of langer na het starten van de behandeling. De uiteindelijke onderhoudsdosis moet individueel bepaald worden. Deze dient zo laag mogelijk te zijn.

Gebruik bij kinderen (vanaf de leeftijd van 10 jaar) en jongeren tot 18 jaar
- De behandeling starten met 1 tablet Anafranil 10 mg per dag.
- Deze dagdosis wordt progressief verhoogd (verdeeld over meerdere innamen), verspreid over twee weken, al naargelang de verdraagbaarheid, tot een maximum van 3 mg/kg lichaamsgewicht of 100 mg per dag, waarbij de laagste dosis voorrang krijgt.
- Indien nodig kan deze dosis de daaropvolgende weken verder progressief worden opgevoerd tot een maximum van 3 mg/kg lichaamsgewicht of 200 mg per dag, waarbij de laagste dosis voorrang krijgt.
- Zoals bij volwassenen, moet de uiteindelijke onderhoudsdosis individueel worden aangepast en zo laag mogelijk worden gehouden. De onderhoudsdosis wordt toegediend vóór de nachtrust, om het kalmerend effect overdag te beperken.

Opmerking
De retardvorm van Anafranil (Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte) komt niet in aanmerking voor de behandeling van dwanggedachten en dwanghandelingen.

Toedieningsweg en -wijze
- Oraal gebruik.
- De Anafranil omhulde tabletten moeten in hun geheel ingeslikt worden.
- De tabletten Anafranil Retard Divitabs moeten eveneens ingeslikt worden zonder kauwen, maar mogen vooraf in 2 helften worden verdeeld.

Heeft u te veel van Anafranil gebruikt?
Wanneer u te veel van Anafranil heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

De eerste tekenen van vergiftiging treden ongeveer ½ tot 2 uur na de inname van het geneesmiddel op. De ernst van de vergiftiging is afhankelijk van verschillende factoren zoals de hoeveelheid ingenomen geneesmiddel, de tijd die verlopen is tussen de inname en de aanvang van de behandeling, en de leeftijd van de patiënt.

Volgende symptomen kunnen optreden:
- *Op het centraal zenuwstelsel:* slaperigheid, verdoving, coma, slechte coördinatie van bewegingen, onrust, opwinding, versterkte reflexen, spierstijfheid, abnormale bewegingen, stuipen. Zijn eveneens mogelijk: abnormaal verhoogde lichaamstemperatuur, plotselinge samentrekking van de spieren en psychische ontremmingstoestand.
- *Op hart- en bloedvaten:* verlaagde bloeddruk, ritmestoornissen, versnelling van de hartslag, geleidingsstoornissen, shock, hartzwakte; in zeer zeldzame gevallen: hartstilstand.
- *Zijn eveneens mogelijk:* onderdrukking van de ademhaling, blauwe verkleuring van de huid, braken, koorts, pupilverwijding, zweten, verminderde urineaanmaak of uitblijven van urinevorming.

Bent u vergeten Anafranil te gebruiken?
Neem de vergeten dosis in van zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Indien het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, neem dan niet de vergeten dosis in maar neem de volgende dosis in volgens het gewone schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Anafranil
Een plotse stopzetting van de behandeling of een plotse vermindering van de dosis dient vermeden te worden omwille van het eventueel optreden van ongewenste effecten: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, slapeloosheid, hoofdpijn, zenuwachtigheid en angst.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Een aantal bijwerkingen kunnen minder uitgesproken worden na een dosisaanpassing.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last heeft van één van de volgende bijwerkingen.

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):
- stoornissen van de urinelozing
- spiersamentrekkingen

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- geestelijke verwardheid
- psychische ontremmingstoestand (delirium)
- vervreemding van zichzelf (depersonalisatie)
- spraakstoornissen
- verhoogde spierspanning
- spierzwakte

- schijnwaarnemingen (vooral bij bejaarde patiënten en bij patiënten met de ziekte van Parkinson)
- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag, netelroos)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- stuipen
- slechte coördinatie van spierbewegingen
- verergering van de tekenen van psychose
- hartritmestoornissen (aritmie)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen):
- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts
- heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- groene staar (glaucoom)
- allergische reacties waaronder lage bloeddruk (hypotensie)
- een sterk verhoogde lichaamstemperatuur en onwillekeurige bewegingen (maligne neurolepticasyndroom)
- leverontsteking (hepatitis), met of zonder geelzucht
- warmteopstoten (hyperpyrexie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- afbraak van het spierweefsel (rabdomyolyse)
- serotonine syndroom (zie rubriek 2 Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

Als u aan zelfmoord denkt of als u vindt dat het leven niet meer de moeite waard is of als u veranderingen in uw mentale welzijn voelt, zoek dan onmiddellijk medische hulp (zie rubriek 2 Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):
- verhoogde eetlust
- gevoel van onrust
- duizeligheid
- beven
- hoofdpijn
- slaperigheid
- gestoord aanpassingsvermogen van de ogen
- wazig zicht
- misselijkheid
- droge mond
- verstopping
- overdadig zweten
- stoornissen van de geslachtsdrift en van de seksuele kracht
- erectiestoornissen (impotentie)
- vermoeidheid

- gewichtstoename

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- gebrek aan eetlust
- oriëntatiestoornissen
- angst
- opwinding
- slaapstoornissen
- (lichte vorm van) overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft ((hypo)manie)
- agressiviteit
- verergering van de ziekelijke neerslachtigheid (depressie)
- slapeloosheid
- nachtmerries
- tintelingen
- verstoring van de smaakzin
- geheugenstoornissen
- concentratiestoornissen
- pupilverwijding (mydriasis)
- oorsuizingen (tinnitus)
- bloeddrukverlaging bij rechtstaan
- versnelling van de hartslag
- gewijzigd elektrocardiogram
- hartkloppingen
- warmteopstoten
- geeuwen
- braken
- buikpijn
- buikloop (diarree)
- gevoeligheid aan licht
- jeuk
- melksecretie (melkafscheiding)
- vergroten van de borsten
- verhoging van bepaalde enzymen (transaminasen)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- verhoogde bloeddruk

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 000 mensen):
- toename van het aantal eosinofiele witte bloedcellen (eosinofilie)
- vermindering van de bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- kleine, puntvormige bloeduitstortingen in huid of slijmvliezen (purpura)
- syndroom van abnormale secretie van antidiuretisch hormoon
- gedragsstoornissen
- allergische reacties ter hoogte van de longen
- ophouden van urine
- waterzucht (oedeem plaatselijk of veralgemeend)
- haaruitval (alopecia)

- lokale huidreacties na toedienen in de ader (aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis), een langwerpige rode en warme streep, verlopend langs een lymfbaan (lymfangitis), branderig gevoel en allergische huidreactie)
- wijzigingen van het elektro-encefalogram (EEG)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- schommelingen in bloedsuikerspiegel
- bewegingsstoornis (vb. niet kunnen stil zitten (acathisie) of onregelmatige bewegingen (tardieve dyskinesie))
- zelfmoordgedachten of zelfmoordneigingen (zie sectie 2 Wanneer mag u Anafranil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)
- tandbederf (cariës)
- niet of vertraagd ejaculeren
- verhoogd gehalte aan prolactine in het bloed

Er werd een verhoogd risico op botfracturen waargenomen bij patiënten die dit type van geneesmiddel innemen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Anafranil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Anafranil 10 mg omhulde tabletten en Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte: voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.
Anafranil 25 mg omhulde tabletten: bewaren ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Anafranil?

- De werkzame stof in dit middel is clomipraminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Anafranil 10 mg omhulde tabletten: lactose, glycerol, maïszetmeel, magnesiumstearaat, gelatine, talk, hypromellose, titaandioxide (E 171), copolyvidon, microkristallijne cellulose, macrogol, polyvidon, ijzeroxide (E 172), sucrose.
Anafranil 25 mg omhulde tabletten: colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, lactose, glycerol, zetmeel, magnesiumstearaat, talk, hypromellose, titaandioxide (E 171), copolyvidon, microkristallijne cellulose, macrogol, polyvidon, ijzeroxide (E 172), sucrose.
Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte: colloïdaal siliciumdioxide, calciumhydrogeenfosfaat, calciumstearaat, polyacrylaat, hypromellose, ijzeroxide (E 172), gehydrogeneerd ricinus macrogol, talk, titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Anafranil eruit en wat zit er in een verpakking?

- *Anafranil 10 mg omhulde tabletten* is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 120 en 150 omhulde tabletten.
- *Anafranil 25 mg omhulde tabletten* is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 120 en 150 (+ Unit Doses) omhulde tabletten.
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte* is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 42 gleuftabletten met verlengde afgifte (+ Unit Doses).
- Anafranil is ook verkrijgbaar onder de vorm van een oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italië

Fabrikant
Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30, 400
00071 Pomezia (Rome)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasigma Belgium bvba
Tour & Taxis
Havenlaan 86C bus 204
B-1000 Brussel
Tel: +32 (0)2 420 93 16

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
- *Anafranil 10 mg omhulde tabletten:* BE056007.
- *Anafranil 25 mg omhulde tabletten:* BE056016.
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg tabletten met verlengde afgifte:* BE153027.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:**
Behandeling overdosering:
Er bestaat geen specifiek antidotum; de behandeling is symptomatisch en ondersteunend.
Elke persoon waarbij een overdosis Anafranil vermoed wordt, moet gehospitaliseerd en gedurende tenminste 72 uur van nabij gevolgd worden. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen.
Na toediening per os moet men zo snel mogelijk trachten het geneesmiddel uit het lichaam te verwijderen door braakinductie en/of door maagspoeling, dit indien de patiënt bewust is.
Als de patiënt bewusteloos is, moeten de luchtwegen vrijgehouden worden met een endotracheale tube alvorens tot maagspoeling over te gaan. Nogmaals geen braken uitlokken bij de niet-bewuste patiënt. Deze maatregelen worden aanbevolen tot 12 uur of zelfs langer na inname van een overdosis, aangezien het anticholinergisch effect van het geneesmiddel de maaglediging kan vertragen. De toediening van actieve kool kan helpen om de resorptie van het geneesmiddel tegen te gaan.
De symptomatische behandeling is gebaseerd op moderne technieken van intensieve zorgen, met continue bepaling van de hartfunctie, de bloedgassen, de elektrolyten en indien nodig spoedmaatregelen zoals anticonvulsieve therapie, kunstmatige beademing en reanimatie.
Aangezien geobserveerd werd dat fysostigmine bradycardie, asystolie en aanvallen kan veroorzaken is het gebruik ervan tegenaangewezen bij de behandeling van een overdosis Anafranil.
Hemodialyse of peritoneale dialyse zijn niet doeltreffend gezien de lage plasmaconcentraties van clomipramine.