

Notice : information de l'utilisateur

Tofranil 10 mg comprimés enrobés

Tofranil 25 mg comprimés enrobés

Chlorhydrate d'imipramine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tofranil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tofranil
3. Comment utiliser Tofranil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tofranil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tofranil et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un antidépresseur tricyclique. Tofranil contient du chlorhydrate d'imipramine. L'imipramine inhibe la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline dans les terminaisons nerveuses (substances impliquées dans la transmission de stimuli dans le cerveau).

Tofranil est utilisé pour le traitement de :

Adultes

Dépressions d'origines diverses, lorsqu'une thérapie médicamenteuse s'avère indiquée.

Enfants et adolescents

Emission nocturne d'urine (énurésie nocturne), lorsque les autres traitements ou méthodes se sont avérées inefficaces (uniquement à partir de 6 ans).

Chez l'enfant de moins de 6 ans, on ne dispose d'aucune expérience clinique concernant l'utilisation de Tofranil en cas d'énurésie nocturne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tofranil ?

N'utilisez jamais Tofranil

- si vous êtes allergique à l'imipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre antidépresseur tricyclique.
- si vous avez subi récemment une crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- si vous prenez déjà un antidépresseur appartenant à la classe des "inhibiteurs de la monoamine oxydase" (IMAO).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tofranil :

- Si vous avez une épilepsie.
- Si vous pensez au suicide ou si vous pensez que la vie ne vaut pas la peine d'être vécue, sollicitez immédiatement une aide médicale.

- Si vous avez une insuffisance cardiaque, des affections du cœur et des vaisseaux sanguins ; si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou en cas de malformation cardiaque héréditaire chez l'enfant.
- Si vous avez un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- Si vous avez des difficultés à uriner (par ex., en cas d'affection de la prostate).
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une schizophrénie ou un trouble de l'humeur appelé 'manie'.
- Si vous portez des lentilles de contact et que vous constatez une irritation de l'œil.
- Si vous avez une maladie sévère du foie, des reins ou des surrénales.
- Si vous avez une thyroïde hyperactive ou si vous prenez en ce moment des préparations à base d'hormones thyroïdiennes.
- Si vous êtes souvent constipé.
- Ce médicament peut causer une sécheresse buccale, ce qui augmente le risque de caries dentaires. En cas de traitement prolongé, vous devez donc faire contrôler vos dents régulièrement.
- Avant de subir une opération ou un traitement dentaire, veuillez avertir le chirurgien ou le dentiste que vous prenez Tofranil.
- Ce médicament peut rendre votre peau plus sensible aux rayons du soleil. Ne vous exposez pas trop au soleil et portez des vêtements protecteurs et des lunettes de soleil.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Tofranil ».
- L'utilisation de ce médicament avec d'autres antidépresseurs et des médicaments contenant de la buprénorphine peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Tofranil » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Idées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété.

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles d'anxiété, il est possible que vous ayez parfois des idées de vous faire du tort ou de vous suicider. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est fort probable que vous ayez de telles pensées :

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou de vous faire du tort.
- Si vous êtes un adulte jeune. L'information provenant des essais cliniques a montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez continuellement des idées suicidaires ou de vous faire du tort, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez juger utile de dire à un proche ou à un ami que vous souffrez de dépression ou d'un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous alerter s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggravent, ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Au cours du traitement de la dépression, vous devez rester sous surveillance médicale. Il est important que votre médecin suive régulièrement vos progrès. Cela lui permet d'ajuster la posologie et de contribuer à réduire les effets indésirables. Le médecin pourrait procéder à des examens sanguins, mesurer votre tension sanguine et contrôler la fonction de votre cœur.

Autres médicaments et Tofranil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la posologie, ou dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament.

Cela s'applique surtout aux :

- Autres antidépresseurs (IMAOs, ISRSs), sédatifs, tranquillisants, antiépileptiques (par ex.,

barbituriques) et des médicaments contenant de la buprénorphine ; suite au risque du syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

- Médicaments utilisés pour contrôler la tension sanguine ou la fonction cardiaque.
- Médicaments luttant contre la formation de caillots sanguins (anticoagulants).
- Médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou les allergies.
- Médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Médicaments utilisés pour traiter les ulcères ou les brûlures d'estomac (par ex., cimétidine).
- Médicaments utilisés pour traiter le comportement hyperkinétique (par ex., méthylphénidate).
- Contraceptifs oraux, œstrogènes.
- Préparations à base d'hormones thyroïdiennes.

Tofranil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Tofranil pouvant réduire la tolérance à l'alcool, il est conseillé de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Avec cette classe de médicaments, on a mentionné des cas exceptionnels de troubles éventuels du développement chez le fœtus. Il faut éviter un traitement par Tofranil pendant la grossesse, sauf si le médecin décide que les bénéfices du traitement pour la mère contrebalancent les risques encourus par le fœtus. Si vous prenez quand même Tofranil pendant la grossesse, il faut arrêter progressivement la prise au moins 7 semaines avant la date présumée de l'accouchement, car on a observé des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, au cours des premières heures et des jours suivant l'accouchement.

Allaitement

La substance active de Tofranil s'élimine dans le lait maternel. Il est conseillé aux mères traitées par Tofranil de ne pas allaiter.

Fertilité

Pas d'informations disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tofranil peut rendre certaines personnes somnolentes ou moins alertes, ou induire des troubles de la vision. Si cela vous arrive, il est préférable que vous évitiez de conduire un véhicule, d'utiliser des machines, ou d'exécuter d'autres tâches requérant votre pleine attention. Le fait de boire des boissons alcoolisées peut aggraver la somnolence.

Tofranil contient du lactose et du saccharose

Tofranil contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Tofranil ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dépression

Débutez le traitement par la prise d'1 comprimé de Tofranil 25 mg, 1 à 3 fois par jour.

Augmentez progressivement la dose, par exemple de 1 comprimé chaque jour ou tous les 2 jours, jusqu'à l'obtention d'une dose de 6 à 8 comprimés de Tofranil 25 mg par jour.

Dans les cas sévères, on peut amener la dose jusqu'à 4 comprimés de Tofranil 25 mg, 3 fois par jour.

L'effet antidépresseur ne se manifeste qu'après 2 à 3 semaines. Dès que l'on constate une nette amélioration, vous pouvez passer à une dose d'entretien, qui est d'en moyenne de 2 à 4 comprimés de Tofranil 25 mg par jour.

La dépression doit être traitée pendant une longue période. L'arrêt du traitement doit se faire par réduction progressive de la dose.

Personnes âgées

Débuter le traitement, par la prise d'1 comprimé de Tofranil 10 mg par jour.

Augmentez progressivement la dose, par exemple de 1 comprimé tous les 2 à 4 jours, jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien, qui est d'en moyenne de 3 à 5 comprimés de Tofranil 10 mg par jour.

Emission nocturne d'urine

On utilise généralement les doses suivantes:

Enfants de 6 à 8 ans : 1 à 2 (ou 3) comprimés de Tofranil 10 mg par jour.

Enfants de 9 à 12 ans : 1 (ou 2) comprimé(s) de Tofranil 25 mg par jour.

Enfants de plus de 12 ans : 1 à 2 (ou 3) comprimés de Tofranil 25 mg par jour.

Le médicament s'administre en une seule prise par jour, après le repas du soir. Aux enfants qui font pipi au lit tôt dans la nuit, on peut déjà administrer une partie de la dose à 4 heures de l'après-midi. Dès l'obtention du résultat souhaité, on poursuit le traitement pendant 1 à 3 mois ; ensuite, on diminue progressivement la dose.

Mode d'administration

Les comprimés enrobés doivent être avalés en entier, avec une quantité suffisante de liquide.

Si vous avez utilisé plus de Tofranil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris plus de Tofranil que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Chez l'enfant, il faut considérer la prise accidentelle de Tofranil comme étant un incident grave.

Les symptômes suivants de surdosage apparaissent généralement en quelques heures :

Système nerveux central : somnolence, hébétéude, engourdissement, inconscience, mauvaise coordination des mouvements, excitation, renforcement des réflexes, raideur musculaire, mouvements anormaux, convulsions.

Cœur : diminution de la tension sanguine, accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme, troubles de la conduction, insuffisance cardiaque ; dans des cas très exceptionnels : arrêt cardiaque. Sont également possibles : répression de la respiration, coloration bleutée de la peau, vomissements, fièvre, dilatation des pupilles, sueurs, diminution de la fabrication d'urine ou arrêt de la formation d'urine.

Dans des cas exceptionnels, lors d'un surdosage, on a également mentionné un allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'électrocardiogramme), des torsades de pointes (rythme cardiaque très rapide s'arrêtant spontanément) et le décès.

Si vous oubliez d'utiliser Tofranil

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible, sauf s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez jamais une double dose.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Tofranil

Il faut éviter un arrêt brutal du traitement ou une brusque réduction de la posologie, vu la survenue éventuelle de symptômes de sevrage tels que : maux de tête, nausées, anxiété, insomnie, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, nervosité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

- ☐ Réaction allergique sévère provoquant des difficultés respiratoires ou des vertiges
- ☐ Pensées et idées d'automutilation (comportement et idées suicidaires)
- ☐ Incapacité du cœur de pomper suffisamment de sang et de maintenir le débit sanguin
- ☐ Battements irréguliers du cœur, potentiellement mortels
- ☐ Attaque cardiaque
- ☐ Une humeur exaltée inhabituelle, un comportement hyperactif et excité (manie ou hypomanie)
- ☐ Une tendance à se blesser avec l'intention d'infliger des dommages
- ☐ Symptômes tels qu'anorexie, nausées, gêne musculaire, fatigue. Ils peuvent être les signes d'une condition appelée syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH).
- ☐ Symptômes tels que fièvre, frissons, toux, fatigue, serrement de la poitrine, souffle court, rash et dilatation. Il peut s'agir de signes d'une condition appelée alvéolite allergique.
- ☐ Symptômes de fatigue, nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau et blanchiment des yeux. Il peut s'agir de signes d'une hépatite.
- ☐ Syndrome sérotoninergique (les signes peuvent entre autres être : changements de l'état mental (angoisse, agitation, confusion, être agité, désorientation, hallucinations, être perturbé, épilepsie, coma), symptômes neuromusculaires (rigidité, trémor, oscillation rythmique des yeux sans que vous le dirigiez (nystagmus), contractions musculaires soudaines et fortes (myoclonies), vos muscles bougent trop fort et sans que vous le veuillez (hyperréflexie), troubles de coordination musculaire (ataxie), troubles de mouvement), une transpiration excessive et une température corporelle supérieure à 38 °C.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- ☐ Prise de poids anormale
- ☐ Tremblements involontaires du corps (tremblements)
- ☐ Tests cardiaques anormaux
- ☐ Bouffées de chaleur
- ☐ Chute de la pression sanguine en se levant, pouvant causer des étourdissements, des sensations ébrieuses ou de l'évanouissement
- ☐ Sécheresse de la bouche
- ☐ Constipation
- ☐ Transpiration accrue (hyperhidrose)

Fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)

- ☐ Perte d'appétit
- ☐ Nervosité
- ☐ Sentiment d'incertaineté
- ☐ Etat de confusion mentale
- ☐ Vue ou perception de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- ☐ Sentiment d'inquiétude ou de malaise
- ☐ Sentiment de colère
- ☐ Dysfonctionnement sexuel (troubles de la libido)
- ☐ Incapacité de dormir correctement (troubles du sommeil)
- ☐ Etourdissements (vertiges)
- ☐ Maux de tête
- ☐ Somnolence
- ☐ Sensations corporelles anormales : insensibilité, picotements ou sensations de brûlure (paresthésie)
- ☐ Troubles d'accommodation (capacité de l'œil à s'adapter pour voir des choses loines ou proches), vision trouble, diminution de la production de larmes

- ☐ Troubles de battements du cœur (troubles de conduction)
- ☐ Se sentir malade (nausées ou vomissements)
- ☐ Incapacité à obtenir une érection pendant l'excitation sexuelle (impuissance)
- ☐ Tests de la fonction du foie anormaux
- ☐ Urticaire/rash démangeant
- ☐ Difficulté d'uriner
- ☐ Fatigue

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1000)

- ☐ Etat anormal de l'esprit
- ☐ Convulsions

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000)

- ☐ Caries dentaires
- ☐ Taux faible de globules blancs
- ☐ Réduction des plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements et de bleus
- ☐ Rétention d'eau
- ☐ Augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang
- ☐ Perte de poids
- ☐ Contraction/mouvement musculaire involontaire (myoclonus)
- ☐ Difficultés à parler
- ☐ Difficultés à contrôler les mouvements
- ☐ Symptômes de douleur à l'estomac, constipation, flatulence. Il peut s'agir de signes d'une condition appelée iléus paralytique.
- ☐ Évanouissement ou sensations ébrieuses légères
- ☐ Pupilles dilatées
- ☐ Endroits décolorés rouges ou violets sur la peau (purpura/pétéchie)
- ☐ Assombrissement de la peau
- ☐ Sensibilité augmentée à la lumière
- ☐ Chute de cheveux
- ☐ Glaucome
- ☐ Bourdonnements dans l'oreille
- ☐ Crampes des vaisseaux sanguins dans le mamelon (qui cause de la douleur)
- ☐ Elargissement des seins chez l'homme
- ☐ Écoulement de lait du sein non dû à l'allaitement
- ☐ Tension artérielle augmentée
- ☐ Aggression
- ☐ Ulcération de la langue
- ☐ Incapacité de volontairement vider la vessie (complètement ou partiellement)

Fréquence indéterminée: fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- ☐ Altération de la sensation de goût
- ☐ Perte de conscience temporaire (syncope)

Effets secondaires associés à d'autres médicaments de la même classe

- ☐ Risque augmenté de fracture osseuse, en particulier chez les personnes âgées de plus de 50 ans.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tofranil

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tofranil

- La substance active est le chlorhydrate d'imipramine (10 ou 25 mg).
- Les autres composants sont le dioxyde de silicium colloïdal anhydre, le glycérol, le lactose, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, l'acide stéarique, le talc, l'hypromellose, la copolyvidone, la dioxyde de titane (E 171), la cellulose microcristalline, le dispersed red, le macrogol, la polyvidone, le saccharose (voir rubrique 2 'Tofranil contient du lactose et du saccharose').

Aspect de Tofranil et contenu de l'emballage extérieur

Tofranil 10 mg comprimés enrobés est disponible en plaquettes thermoformées PVC/PVDC de 60 comprimés enrobés.

Tofranil 25 mg comprimés enrobés est disponible en plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC de 50 et 200 comprimés enrobés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amdipharm Limited, Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 V504, Irlande

Fabricants

Amdipharm UK Limited,
Capital House, 85, King William Street,
EC4N 7BL,
Londres, Royaume-Uni

Rottendorf Pharma GmbH,
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Tofranil 10 mg comprimés enrobés: BE085592

Tofranil 25 mg comprimés enrobés: BE086204

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025 .

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins ou aux autres

professionnels de santé:

En l'absence d'antidote spécifique, le traitement est essentiellement symptomatique et de soutien.

Lorsqu'on suspecte un surdosage par Tofranil, surtout s'il s'agit d'un enfant, il faut hospitaliser le patient et le suivre étroitement pendant minimum 72 heures.

Pratiquer un lavage gastrique et faire vomir le patient, s'il est pleinement conscient.

En cas de troubles de la conscience, avant d'effectuer le lavage gastrique, préserver les voies respiratoires au moyen d'une intubation endotrachéale et ne pas induire de vomissements. La prise de ces mesures est indiquée jusqu'à 12 heures ou plus après le surdosage, car l'effet anticholinergique du médicament peut ralentir la vidange gastrique.

L'administration de charbon activé peut diminuer la résorption du médicament.

Le traitement symptomatique repose sur les techniques modernes de soins intensifs, avec une surveillance continue de la fonction cardiaque, des gaz sanguins et des électrolytes sériques et, si nécessaire, le recours à des mesures d'urgence, telles que le traitement antiépileptique, la respiration artificielle, l'insertion temporaire d'un stimulateur cardiaque, la perfusion d'un substitut plasmatique, de dopamine ou de dobutamine et la réanimation. Vu qu'on a constaté que la physostigmine pouvait causer une bradycardie prononcée, une asystolie et des convulsions, son utilisation systématique est déconseillée en cas de surdosage de Tofranil.

L'hémodialyse et la dialyse péritonéale s'avèrent inefficaces, vu les faibles concentrations plasmatiques de Tofranil.