

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анафранил 10 mg обвити таблетки

Anafranil 10 mg coated tablets

Анафранил 25 mg обвити таблетки

Anafranil 25 mg coated tablets

кломипрамин хидрохлорид (clomipramine hydrochloride)

20040054/55

B6/H7 MP-57071-2

17. 12. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация..

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Анафранил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анафранил
3. Как да приемате Анафранил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анафранил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Анафранил и за какво се използва**

**Какво представлява Анафранил**

Анафранил се използва под формата на обвити таблетки. Активното вещество на Анафранил е кломипрамин хидрохлорид, което принадлежи към група лекарства, познати като трициклични антидепресанти.

**За какво се използва**

Анафранил се използва 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 и на мускулна слабост (катаплексия) свързана с повтарящи се пристъпи на сънливост (нарколепсия) при възрастни. При деца и подрастващи Анафранил се използва за лечение на натрапливи състояния и панически разстройства.

**Как действа Анафранил**

Предполага се, че Анафранил действа или като увеличава количеството на естествено срещащите се невротормони (норадреналин и серотонин) в мозъка или като удължава тяхното действие.

Попитайте Вашият лекар ако имате някакви допълнителни въпроси за това как действа Анафранил или защо това лекарство Ви е предписано.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете 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 трицикличесен антидепресант или към някоя от останалите съставки на Анафранил;
- ако вече приемате лекарства за лечение на депресията, като напр. моноаминооксидазни инхибитори (МАО - инхибитори), селективни инхибитори на обратния захват на серотонин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин;
- ако наскоро сте прекарали сърдечен инфаркт или страдате от сериозно сърдечно-съдово заболяване.

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 имате нарушения в сърдечния ритъм или други сърдечни проблеми;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромочитом или невробластом);
- имате шизофрения или други психични нарушения;
- 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 започнете лечение с 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 или мисли за самоубийство. Трябва да информирате лекаря на пациента за всеки такъв симптом, особено ако симптомите са тежки, с внезапно начало или 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 евентуални промени в лечението.

**Хора в старческа възраст**

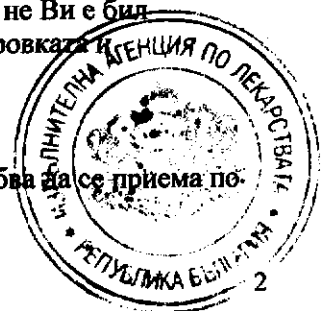
Пациентите в напреднала възраст обикновено се нуждаят от по-малки дози в сравнение с младите пациенти и тези на средна възраст. Възможно е по-често да се наблюдават нежелани реакции при пациенти в напреднала възраст. Вашият лекар ще Ви предостави необходимата допълнителна информация за по-внимателно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

**Деца и подрастващи**

Анафранил не трябва да се прилага при деца и юноши, освен ако специално не Ви е бил предписан от лекар. Лекарят ще Ви даде необходимата информация за дозирането и внимателното наблюдение.

**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, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Други лекарства и Анафранил**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако напоследък сте приемали 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 някое от лекарствата. Особено важно е Вашият лекар или фармацевт да знае дали ежедневно консумирате алкохол, дали сте променили навиците 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), лекарства, забавящи съсирването на кръвта (антикоагуланти), лекарства за лечение на астма или алергия, лекарства за лечение на 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), лекарства, използвани за намаляване на мазнините в кръвта, грейпфрут/сок от грейпфрут, сок от червена боровинка.

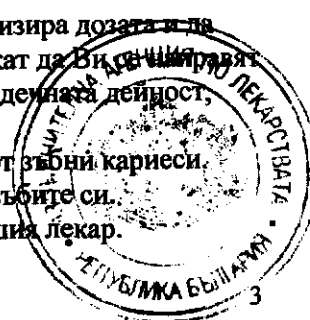
Съпътстващо приложение на Анафранил с антидепресанти (MAO-инхибитори като моклобемид, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) като флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, серотонин и инхибитори на обратното захващане на серотонин и нореpineфрин (SNRI), трициклични антидепресанти или лекарства), използвани като заместителна терапия за опиоидна лекарствена зависимост (бупренорфин/опиоиди), може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.

Свържете се с Вашия лекар, ако развиете симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C.

### **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 кариеси. 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 заболяване, 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, по-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. Анафранил може да се приема със или без храна.

#### 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 следващата 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.

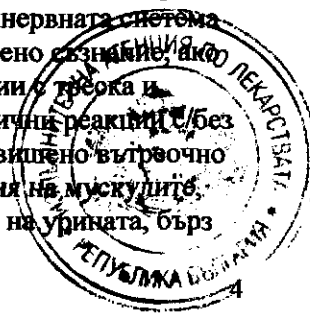
Симптомите, които се проявяват няколко часа след предозиране, са: силно изразена сънливост, лоша концентрация, учестен, забавен или неравномерен пулс, безпокойство и възбуда, загуба на мускулна координация и мускулна скованост, задух, припадъци, повръщане, треска.

### 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 организъмът Ви се адаптира към лекарството. Обърнете се към Вашия лекар, ако нежеланите ефекти са продължителни или Ви безпокоят.

#### Някои ефекти може да бъдат сериозни

Незабавно се обърнете към Вашия лекар при поява на някой от следните нежелани ефекти: ако чувате или виждате неща, които не съществуват, ако имате нарушения на нервната система, характеризирани със скованост на мускулите, висока температура и нарушено съзнание, ако възникне жълтеница, кожни реакции (сърбеж или зачервяване), чести инфекции, треска и възпаление на гърлото (поради намален брой на белите кръвни клетки), алергични реакции (без кашлица и затруднения в дишането, липса на координация на движенията, повишено вътрешно налягане, силни стомашни болки, тежка загуба на апетит, внезапни съкращения на мускулите, мускулна слабост или скованост, мускулни спазми, затруднения при отделяне на урината, бърз



или неравномерен пулс (участяване, усилване), затруднения в говора, объркване, делириум, халюцинации, припадъци.

**Някои нежелани реакции са много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)**

Сънливост, умора, световъртеж, безпокойство, повишен апетит, сухота в устата, запек, замъглено зрение, треперене (тремор), главоболие, гадене, изпотяване, увеличаване на телното и сексуални нарушения. В началото на лечението Анафранил може да усилва чувството Ви на тревожност, но този ефект обикновено отзвучава за две седмици.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Някои нежелани реакции са чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)**

Дезориентация, възбуда, палпитации, нарушена концентрация, нарушения в съня, превъзбуда, агресивност, отслабване на паметта, прозяване, кошмари, скованост или изтръпване на крайниците, горещи вълни, разширени зеници, понижаване на кръвното налягане, свързано със замаяност от рязко ставане или стоене прав, повръщане, коремни болки, диария, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, влошаване на депресията, увеличаване на гърдите и отделяне на мляко, неприятен вкус, шум в ушите, раздразнителност, чувство, че сте отдалечен от ситуацията (все едно я наблюдавате от разстояние).

Ако някое от гореизброените важи за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Някои нежелани реакции са нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000)**

Треска, повишение на кръвното налягане.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Някои нежелани реакции са много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)**

Оток (подути глезени и/или ръце и/или подуване на някоя друга част от тялото), оплешивяване. При пациенти на 50 и повече години, третирани с лекарства от тази група се наблюдава по-голяма вероятност от фрактури на костите.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Съобщени са също (с неизвестна честота)**

Чувство на вътрешно безпокойство и непреодолима нужда да си в постоянно движение, неволно повтарящи се безцелни движения, увреждане на мускулите, повишаване нивото на пролактин (хормон) в кръвта, и серотонинов синдром (синдром, причинен в резултат на повишаване на невротормона серотонин в мозъка; проявява се със симптоми като възбуда, объркване, диария, висока температура, повишено кръвно налягане, прекомерно изпотяване и учестено сърцебиене), забавена еякулация или липса на еякулация на сперма, ако сте мъж.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване - Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София; Тел.: +35 928903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Анафранил**

Не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Не захранвайте да върнете на Вашия лекар или фармацевт всяко неизползвано количество от лекарството. Да се съхранява в оригиналната опаковка.



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

Анафранил 10 mg и 25 mg обвити таблетки трябва да се съхраняват на сухо място, за да се предпазят от влага.

## **6. Съдържание на опаковката и 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 (винилпиролidon/винилацетат кополимер), микрокристална целулоза, титанов диоксид (E171), жълт железен диоксид (E172), макрогол 8 000 (полиетилен гликол 8 000), повидон (поливинилпиролidon), 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**

zr pharma& GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37

1130 Виена, Австрия

### **Производител**

Acino Estonia

Jaama 55B

Põlva, Põlva maakond 63308

Естония

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2021 г.

