Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anafranil® 10 mg – Dragees
Anafranil® 25 mg – Dragees

Wirkstoff: Clomipramin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Einnahme von Anafranil beachten?
3. Wie ist Anafranil einzunehmen?
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?

Anafranil ist ein trizyklisches Antidepressivum (= Mittel gegen krankhaft traurige bzw. traurig-ängstliche Verstimmung), welches als Wirkstoff Clomipramin-Hydrochlorid enthält. Anafranil entfaltet seine Wirkung gewöhnlich erst 2 bis 3 Wochen nach Behandlungsbeginn. Der depressionslösende Effekt von Clomipramin-Hydrochlorid besteht in einer Aufhellung der Stimmung, in einer Besserung des Antriebs und der Angstzustände sowie anderen Begleiterscheinungen einer Depression. Clomipramin-Hydrochlorid besitzt neben seiner antidepressiven Wirkung auch eine Wirkung bei Zwangsstörungen.

Anafranil wird bei **Erwachsenen** angewendet zur Behandlung von
- Depressionen verschiedener Ursache
- Zwangsstörungen
- Phobien und Panikerkrankungen
- Kataplexie (anfallsartiger, kurzfristiger Spannungsverlust der Kopf- oder Körpermuskulatur) bei Narkolepsie (Erkrankung mit zwanghaften Schlafanfällen am Tag)

Anafranil wird bei **Kindern** und **Jugendlichen** angewendet zur Behandlung von Zwangsstörungen

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

Anafranil darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clomipramin-Hydrochlorid, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder MAO-Hemmer während der letzten drei Wochen eingenommen haben. Zwischen dem Behandlungsbeginn einer Therapie mit Anafranil und dem Absetzen der Therapie mit einem MAO-Hemmer sollen mindestens drei Wochen vergehen.

- wenn Sie erst kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie eine Verlängerung des QTc-Intervalls (Verlängerung der Herztätigkeit, dargestellt im EKG) haben
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (Grüner Star) haben
- wenn Sie an akutem Harnverhalten leiden
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anafranil einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anafranil ist erforderlich:
Die Einnahme des Arzneimittels darf grundsätzlich nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung
Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzten, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.
Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.
Familienangehörige und Pflegepersonen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, die gegen psychiatrische und nicht-psychiatrische Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, müssen darauf achten, dass diese Patienten einer besonderen Aufmerksamkeit und Zuwendung als Hilfe bedürfen, da eine gewisse Suizidgefahr besteht.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob Sie an einer Herzkrankheit, erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie), Störungen beim Wasserlassen aufgrund einer Abflussbehinderung (z.B. Prostataleiden), einem grünen Star, Überfunktion der Schilddrüse, Nebennierenmarktumor, Nieren- oder Lebererkrankungen leiden. In all diesen Fällen ist nämlich ganz besondere Sorgfalt geboten.

Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Schilddrüsenmedikamente einnehmen, wenn Zahnerkrankungen (z.B. Karies) auftreten oder wenn bei Ihnen eine Operation (auch kleiner Eingriff wie z.B. Entfernung eines Fingernagels) geplant ist.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere das Auftreten von Fieber, grippeartigen Beschwerden, Halsschmerzen oder allergischen Hautreaktionen, unregelmäßigem Herzschlag, Gelbsucht, Juckreiz, Anschwellen der Brüste und Milchfluss, Wahnvorstellungen, Krämpfen, Sprachstörungen sowie einer Schwangerschaft sind dem Arzt unverzüglich mitzuteilen.

Auch wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, muss der Arzt darüber informiert werden, da durch das Arzneimittel der Blutdruck weiter sinken kann.

Falls Sie unter Verstopfung leiden, ist bei der Anwendung von Anafranil äußerste Vorsicht geboten, da es zu einem Darmverschluss kommen kann.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, beachten Sie bitte, dass es durch Anafranil zu vermindertem Tränenfluss und durch eine Austrocknung der Schleimhäute zu Hornhautschäden kommen kann.

Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen (z.B. Blutbild) sind unbedingt einzuhalten.

Jeder Alkoholgenuss während der Behandlung mit Anafranil sollte vermieden werden.

In der ersten Woche der Therapie zur Angstbekämpfung kann es zu einer Verschlechterung des Zustandes kommen (bedeutet ein Ansprechen der Therapie).

Sie sollten nicht plötzlich mit der Einnahme von Anafranil aufhören, da es sonst zu einer Reihe von Nebenwirkungen kommen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Obwohl keine Gewöhnungseffekte bekannt sind, kann es nach längerdauernder Behandlung mit Anafranil bei plötzlichem Absetzen der Medikation zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall und einer Beeinträchtigung des Wohlbefindens kommen.

Wenn Sie bis jetzt ein anderes Arzneimittel zur Linderung Ihrer Beschwerden eingenommen haben, oder von Anafranil zu einem anderen Arzneimittel wechseln, beachten Sie bitte die Anordnungen Ihres Arztes zur Einnahme. Gegebenenfalls müssen Sie einen bestimmten Zeitabstand zur Einnahme des anderen Arzneimittels einhalten (das können 2-3 Wochen sein).

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)
Ältere Patienten benötigen generell niedrigere Dosen als junge Patienten oder Patienten mittleren Alters. Nebenwirkungen treten bei älteren Patienten häufiger auf. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen zu einer vorsichtigen Dosierung geben und Sie informieren, welche engmaschigen Kontrollen notwendig sind.

Kinder und Jugendliche
Anafranil darf Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden, außer es wurde vom Arzt eigens verschrieben. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen zu einer vorsichtigen Dosierung geben und Sie informieren, welche engmaschigen Kontrollen notwendig sind.

Einnahme von Anafranil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu zählen z.B. auch Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), Schilddrüsenhormone, bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Rifampicin, krampflösende Arzneimittel, Antiepileptika (z.B. Valproat), Johanniskraut etc.

Anafranil kann die blutdrucksenkende Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck vermindern oder aufheben (z.B. Guanethidin, Clonidin, Alpha-Methyldopa).

Eine zusätzliche Einnahme bestimmter stimmungshebender Substanzen (z.B. MAO-Hemmer, etc.) darf nicht erfolgen (siehe auch Abschnitt „Anafranil darf nicht eingenommen werden,“).
Eine gleichzeitige Verabreichung von Anafranil mit Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimitteln zur Substitutionsbehandlung von Opioidabhängigkeit (Buprenorphin), kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen.
Sollten Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Entwässerungsmitteln kann zu einem Absinken des Kaliumspiegels führen. Beachten Sie bitte die entsprechenden Empfehlungen Ihres Arztes.

Anafranil kann die Wirkung von bestimmten körpereigenen Substanzen, die für die Regelung von Herz- und Kreislauffunktionen von Bedeutung sind (z.B. Adrenalin, Noradrenalin), ebenso in unerwünschter Weise verstärken, wie den Effekt von Arzneimitteln, die beruhigend bzw. dämpfend oder antiallergisch wirken. Die Wirkung bestimmter blutgerinnungshemmender Arzneimittel (Kumarine) kann durch die gleichzeitige Anwendung von Anafranil verstärkt werden.

Zigarettenrauchen senkt die Verfügbarkeit von Anafranil im Körper beträchtlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cimetidin, einem Arzneimittel, das die Bildung der Magensäure hemmt, kann unter Umständen die Wirkung von Anafranil in unerwünschter Weise verstärkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Terbinafin einnehmen, ein Arzneimittel, das zur oralen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, Haare und Nägel angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Colestipol bzw. Cholestyramin (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung) einnehmen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Empfehlungen Ihres Arztes.

Ihre Haut kann durch Anafranil empfindlicher gegen Sonnenlicht werden. Meiden Sie daher direktes Sonnenlicht und tragen Sie schützende Kleidung bzw. eine Sonnenbrille.

Einnahme von Anafranil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie unbedingt während der Behandlung den Genuss von Alkohol, da Anafranil, wie andere Arzneimittel mit gleicher Wirkung, eine Verminderung der Alkoholverträglichkeit bewirkt.
Vermeiden Sie Grapefruits, Grapefruit- und Cranberrysaft während der Behandlung mit Anafranil.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es gibt nur eine begrenzte Anzahl an Daten zur Anwendung von Anafranil bei Schwangeren, die auf ein potenzielles Risiko, den Fötus zu schädigen oder angeborene Missbildungen hervorzurufen, hindeuten. Anafranil darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt.

Die Entscheidung, ob dennoch eine Behandlung mit Anafranil durchgeführt werden kann, muss dem behandelnden Arzt überlassen bleiben.

Stillzeit
Da der Wirkstoff von Anafranil in die Muttermilch übertritt, soll bei zwingend notwendiger Behandlung der Mutter mit Anafranil nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Achtung: dieses Arzneimittel hat großen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und somit auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Es können verschwommenes Sehen sowie andere Störungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen wie Schläfrigkeit, Störung der Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Verschlechterung der Depression, Delirium usw. auftreten. Treten diese Nebenwirkungen auf, dann dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken, Maschinen bedienen oder irgendetwas tun, das Ihre volle Konzentration erfordert. Alkohol oder andere Drogen können diese

Nebenwirkungen verstärken.

Anafranil enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat) und Saccharose
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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen
Die Dragees sollen mit etwas Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen und unzerkaut geschluckt werden.

Die Dosis richtet sich nach dem Alter des Patienten, dem Schweregrad und der Art der Erkrankung, ist also in jedem Fall individuell anzupassen.

Erwachsene
Depressionen, Zwangsstörungen und Phobien
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 25 mg pro Tag (1 Anafranil 25 mg – Dragee bevorzugt abends), erhöht sich über einen Zeitraum von zwei Wochen stufenweise auf 100-150 mg pro Tag (entspricht bis zu 4-6 Anafranil 25 mg – Dragees oder 2 Anafranil retard 75 mg – Filmtabletten). Die Dosis kann bis maximal 250 mg/Tag gesteigert werden. Nach deutlicher Besserung der Beschwerden kann die Dosis wieder auf 50-100 mg gesenkt werden (entspricht 2-4 Anafranil 25 mg – Dragees oder 1 Anafranil retard 75 mg – Filmtablette).

Panikerkrankungen
Die Anfangsdosis beträgt 10 mg (entspricht einem Anafranil 10 mg – Dragee) einmal täglich. Da die erforderliche Tagesdosis zum Erreichen der gewünschten Wirkung unterschiedlich ist, wird Ihr Arzt die genaue Dosierung und Behandlungsdauer festlegen. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Dosis danach allmählich auf 25-100 mg steigern (entspricht 1-4 Anafranil 25 mg – Dragees) pro Tag, wobei Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf 150 mg pro Tag (entspricht 6 Anafranil 25 mg – Dragees oder 2 Anafranil retard 75 mg – Filmtabletten) erhöhen kann.

Bei Patienten mit Kataplexie bei Narkolepsie werden zu Beginn 25 mg Anafranil täglich verabreicht. Danach erfolgt eine stufenweise Erhöhung der Dosis (bis maximal 75 mg/Tag; entspricht 3 Anafranil 25 mg – Dragees oder 1 Anafranil retard 75 mg – Filmtablette) bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden Wirkung.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)
Bei Patienten in höherem Alter beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 10 mg pro Tag (entspricht 1 Anafranil 10 mg – Dragee). Innerhalb von 10 Tagen Steigerung auf die optimale Dosis von 30-50 mg/Tag (entspricht 3 Anafranil 10 mg – Dragees bis 2 Anafranil 25 mg – Dragees), die bis zum Abschluss der Behandlung beibehalten wird.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche
Zwangsstörungen
Bei Kindern beginnt die Behandlung im Allgemeinen auch mit 10 mg (entspricht 1 Anafranil 10 mg – Dragee) pro Tag. Danach innerhalb von 10 Tagen Steigerung auf die Optimaldosis. Da sich diese nach Alter und Gewicht des Kindes richtet, sind die auf den Einzelfall zugeschnittenen Dosierungsrichtlinien Ihres Arztes strikt zu befolgen.
Für Kinder unter 5 Jahren liegen keine Erfahrungen mit Clomipramin-Hydrochlorid vor.

Wie lange sollten Sie Anafranil anwenden?
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Einnahme darf nur auf ärztliche Anordnung begonnen und beendet werden, da bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch unerwünschte Wirkungen oder Rückfälle auftreten können. Dies gilt besonders für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.
Es kann unter Umständen auch länger als eine Woche dauern, bis der erwünschte Behandlungserfolg eintritt. Nehmen Sie trotzdem keine eigenmächtige Dosisveränderung vor, sondern beraten Sie sich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Anafranil eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie auf jeden Fall ärztliche Hilfe in Anspruch.
Die Beschwerden bei einer Überdosierung mit Anafranil sind denen anderer stimmungsaufhellender Arzneimittel ähnlich und betreffen vor allem die Herztätigkeit und das Nervensystem.
Da Kinder auf akute Überdosierung mit dieser Art von Arzneimitteln wesentlich empfindlicher als Erwachsene reagieren und Todesfälle bekannt geworden sind, ist eine Überdosierung unbedingt zu vermeiden und gegebenenfalls mit äußerster Sorgfalt zu behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Anafranil vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein und setzen Sie dann Ihren gewohnten Einnahmerhythmus weiter fort. Nehmen Sie die nächste Dosis Anafranil zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein. Die vergessene Dosis darf nicht zur Verdopplung der nächsten Dosis führen.

Wenn Sie die Einnahme von Anafranil abbrechen
Die Einnahme darf nur auf ärztliche Anordnung beendet werden, da bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch unerwünschte Wirkungen oder Rückfälle auftreten können. Dies gilt besonders für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Oft ist es schwierig, Nebenwirkungen von den Anzeichen der zu behandelnden Krankheit (Depressionen) zu unterscheiden, wie bei Müdigkeit, Schlafstörungen, Erregung, Angstgefühlen, Verstopfung, trockenem Mund.

Ältere Patienten reagieren manchmal besonders empfindlich auf Arzneimittel wie Anafranil, da die Ausscheidung möglicherweise langsamer erfolgt. Es kann daher gelegentlich zu Reaktionen kommen, die über das Behandlungsziel hinausgehen (übersteigerte Aktivität, übersteigertes Selbstwertgefühl etc.).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Innere Unruhe
- Libido- und Potenzstörungen
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Myoklonien (rasche unwillkürliche Muskelzuckungen)
- Störungen der Schärfeeinstellung der Augen (Akkommodationsstörungen)
- Verschwommenes Sehen

- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Störungen beim Wasserlassen
- Erektile Dysfunktion

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit
- Orientierungslosigkeit
- Halluzinationen (besonders bei geriatrischen Patienten und Parkinsonkranken)
- Angstzustände
- Erregung
- Schlafstörungen
- Manie
- Hypomanie (leichte Verlaufsform der Manie)
- Aggressivität
- Persönlichkeitsstörungen
- Verstärkte Depression
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Delirium
- Nervosität
- Gedächtnisstörungen
- Konzentrationsstörungen
- Sprachstörungen
- Parästhesie (Missempfindung)
- Geschmacksstörungen (Störung des Geschmacksempfindens)
- Erweitere Pupillen
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Pulsbeschleunigung
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Gähnen
- Erbrechen
- Beschwerden des Magen-Darmtraktes
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht)
- Lichtempfindlichkeit
- Juckreiz
- Muskelschwäche
- Erhöhte Muskelspannungen
- Milchabsonderungen aus der Brustdrüse
- Vergrößerung der Brustdrüsen
- EKG-Veränderung beim Herzgesunden (ohne klinische Bedeutung)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (Transaminasen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Aktivierung von Symptomen einer Psychose
- Krampfanfälle
- Koordinationsstörungen der Muskel (Ataxie)
- Herzrhythmusstörungen

- Blutdrucksteigerung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Mangel an weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Mangel an einer bestimmten Form der weißen Blutzellen (Agranulozytose)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überschuss einer bestimmten Form der weißen Blutzellen (Eosinophilie)
- Allergische Allgemeinreaktionen (Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall)
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion; Überwässerung des Körpers (SIADH)
- Veränderungen im EEG (neurologische Untersuchung)
- Malignes neuroleptisches Syndrom (Störung des Nervensystems mit Muskelsteife, hohem Fieber und vermindertem Bewusstseinszustand)
- Glaukom (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck, Grüner Star)
- Störungen der Reizleitung des Herzens
- Niedriger Blutdruck
- Allergische Alveolitis (Form der Lungenentzündung) mit und ohne Überschuss einer bestimmten Form der weißen Blutzellen (Eosinophilie)
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht
- Haarausfall
- Hautblutungen
- Harnverhalten
- Sehr hohes Fieber
- Ödeme (lokal oder generalisierte Flüssigkeitsansammlung im Gewebe)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Suizidgedanken und suizidales Verhalten
  (über Suizidgedanken und suizidales Verhalten wurden während der Behandlung mit oder kurz nach Beendigung der Behandlung von Clomipramin-Hydrochlorid berichtet)

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Arzneimittel aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

Weitere Nebenwirkungen
Häufigkeit nicht bekannt: Das Gefühl innerer Rastlosigkeit und ein zwanghaftes Bedürfnis in ständiger Bewegung zu sein, sich wiederholende, unfreiwillige und planlose Bewegungen, Muskelzerfall, erhöhtes Blutprolaktin (ein Hormon) und Serotoninsyndrom (es wird hervorgerufen durch die Zunahme eines natürlich vorkommenden Botenstoffs, Serotonin, im Gehirn; charakterisiert durch Symptome wie Unruhe, Verwirrung, Durchfall, hohe Temperatur, erhöhter Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und rascher Herzschlag), verzögerte oder fehlende Ejakulation beim Mann.

Wenn eines dieser Symptome Sie erheblich beeinträchtigt, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Entzugssymptome
Die folgenden Symptome zeigen sich häufig nach plötzlichem Absetzen von Clomipramin-Hydrochlorid oder nach Reduzierung der Dosis: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Angstgefühl.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" 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 10 mg Dragees enthalten
- Der Wirkstoff ist: Clomipramin-Hydrochlorid
  1 Dragee enthält 10 mg Clomipramin-Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid
  Überzug: Talk, Hypromellose, Copovidon (VA 65), Titandioxid (E 171)
  Hülle: Saccharose, Talk, Povidon (K30), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Macrogol (8000), mikrokristalline Zellulose
  Politur: Macrogol (8000), Saccharose

Was Anafranil 25 mg – Dragees enthalten
- Der Wirkstoff ist: Clomipramin-Hydrochlorid
  1 Dragee enthält 25 mg Clomipramin-Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talk, Magnesiumstearat, Glyzerin,
  Überzug: Talk, Hypromellose, Copovidon (VA 65), Titandioxid (E 171),
  Hülle: Saccharose, Talk, Povidon (K30), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E171), Macrogol (8000), mikrokristalline Zellulose
  Politur: Macrogol (8000), Saccharose

Wie Anafranil aussieht und Inhalt der Packung

Anafranil 10 mg – Dragees
Hellgelbes, dreieckiges, beidseitig gewölbtes Dragee (überzogene Tabletten).
Anafranil 10 mg – Dragees sind in Blisterpackungen zu 50 und 100 Stück erhältlich.
Anafranil 25 mg – Dragees
Hellgelbes, rundes, beidseitig gewölbtes Dragee (überzogene Tabletten).
Anafranil 25 mg – Dragees sind in Blisterpackungen zu 50 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37
1130 Wien

Hersteller
Acino Estonia
Jaama 55B
Põlva, Põlva maakond 63308
Estland

Anafranil 10 mg – Dragees: Z.Nr. 14.940
Anafranil 25 mg – Dragees: Z.Nr. 14.192

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung bei Überdosierung:
Symptome
Die ersten Anzeichen einer Vergiftung mit Anafranil zeigen sich gewöhnlich durch schwere anticholinerge Effekte, die innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme auftreten und ihr Maximum nach 24 Stunden erreichen. Bedingt durch eine verzögerte Resorption (anticholinerge Wirkung), eine lange Halbwertszeit und eine Wiederaufnahme über den enterohepatischen Kreislauf kann der Patient bis zu 4-6 Tagen gefährdet sein.

Folgende Symptome können auftreten:
Zentralnervensystem: Benommenheit, Antriebsstörung, Koma, gestörte Koordination der Bewegungen, Unruhe, Erregbarkeit, gesteigerte Reflexe, Muskelstarre, choreoathetoide Bewegungen, Krämpfe, stark erhöhter Temperatur, Muskelzuckungen, Delirium, Koma.
Herz-Kreislaufsystem: niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Herzrasen, EKG-Veränderungen, Überleitungsstörungen, Schock, Herzinsuffizienz. Sehr selten Herzstillstand.
Außerdem können Atemdepression, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten, Erbrechen, Fieber, Pupillenerweiterung, Schweißausbruch, verminderte Harnausscheidung auftreten.

Therapie
Bei Verdacht auf Überdosierung mit Anafranil sind alle Personen, vor allem aber Kinder, sofort in ein Spital einzuweisen. Eine kontinuierliche Herz-Kreislauf-Überwachung für mindestens 72 Stunden ist erforderlich.
Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Die Behandlung erfolgt daher symptomatisch.

Nach oraler Einnahme sollte, wenn der Patient bei Bewusstsein ist, versucht werden, künstliches Erbrechen herbeizuführen. Anderenfalls ist eine Magenspülung erforderlich. Beim Bewusstlosen sind vor der Magenspülung die Atemwege mittels Endotrachealtubus freizuhalten und es ist kein Erbrechen herbeizuführen. Diese Maßnahmen sind bis zu 12 Stunden oder auch noch länger nach Einnahme der Überdosis angezeigt, da die anticholinerge Wirkung des Arzneimittels die Magenentleerung verzögern kann. Aktivkohle sollte verabreicht werden.

Die Verabreichung von Physostigmin bei einer Überdosierung von Anafranil wird nicht empfohlen, da das Risiko des Auftretens von schwerer Bradykardie, Asystolen und epileptischen Anfällen besteht. Dialyse und Hämodialyse sind wegen der geringen Plasmaspiegel nicht wirksam.