

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anafranil Ampullen Wirkstoff: Clomipramin-Hydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Anafranil und wofür wird es Angewendet?

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
- Kataplexie (anfallsartiger, kurzfristiger Spannungsverlust der Kopf- oder Körpermuskulatur) bei Narkolepsie (Erkrankung mit zwanghaften Schlafanfällen am Tag).

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

Anafranil darf nicht angewendet 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 Monoaminoxidase (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 Anafranil bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Anafranil ist erforderlich

Die Anwendung 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 verletzen, 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 **jünger 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).

Die Anwendung des Arzneimittels Anafranil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung 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), 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 stimmungshhebender Substanzen (z.B. MAO-Hemmer, Serotoninwiederaufnahmehemmer etc.), darf nicht erfolgen (siehe auch Abschnitt "Anafranil darf nicht eingenommen werden,").

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 Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, Haare und Nägel angewendet wird.

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

Anwendung von Anafranil zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie unbedingt während der Behandlung den Genuss von Alkohol, da Anafranil, wie andere Arzneimittel mit gleicher Wirkung, eine Verminderung der Alkoholverträglichkeit bewirkt.

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 potentes Risiko, den Fötus zu schädigen oder angeborene Missbildungen hervorzurufen, hindeuten. Anafranil darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potentielle 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 die Nebenwirkungen verstärken.

3. Wie ist Anafranil anzuwenden?

Zur intramuskulären bzw. intravenösen Anwendung.

Anafranil Ampullen sind grundsätzlich zur Anwendung durch den Arzt vorgesehen. Die Ampullen werden als Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) oder als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.

Erwachsene

Der Dosierungsmodus ist individuell zu bestimmen und dem Krankheitszustand anzupassen. Grundsätzlich muss versucht werden, mit möglichst niedrigen Dosen und einer vorsichtigen Dosissteigerung einen optimalen Effekt zu erzielen, vor allem bei der Behandlung älterer Patienten, die auf Anafranil im Allgemeinen stärker ansprechen als Patienten mittlerer Altersstufen.

Während der Behandlung mit Anafranil müssen die Patienten bezüglich Wirkung und Verträglichkeit sorgfältig überwacht werden.

Intramuskuläre Injektion

Initial 1 mal täglich 1-2 Ampullen (= 25-50 mg); tägliche Steigerung um 1 Ampulle (= 25 mg) bis zu einer Tagesdosis von 4-6 Ampullen (= 100-150 mg).

Intravenöse Infusion

Initial 1 mal täglich 2-3 Ampullen (= 50-75 mg).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anafranil ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht geeignet.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Älterer Patienten sprechen im Allgemeinen stärker auf Anafranil an, als Patienten mittlerer Altersstufen. Anafranil soll bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet und die Dosis vorsichtig erhöht werden.

Nierenfunktionseinschränkung

Anafranil soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Leberfunktionseinschränkung

Anafranil soll bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

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

Anafranil Ampullen sind ausschließlich zur Anwendung durch Ihren Arzt bestimmt.

Symptome

Die ersten Anzeichen und Symptome einer Vergiftung mit trizyklischen Antidepressiva zeigen sich gewöhnlich innerhalb von 4 Stunden nach der Anwendung und erreichen ihr Maximum nach 24 Stunden. Bedingt durch eine lange Halbwertszeit und eine Wiederaufnahme über den enterohepatischen Kreislauf kann der Patient bis zu 4-6 Tage gefährdet sein.

Folgende Symptome können auftreten:

Zentralnervensystem: Benommenheit, Stupor, Koma, Ataxie, Unruhe, Agitation, gesteigerte Reflexe, Muskelstarre, choreoathetische Bewegungen, Konvulsionen. Zusätzlich kann es zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms (Hyperpyrexie, Myoklonus, Delirium und Koma) kommen.

Herz-Kreislaufsystem: Hypotonie, Arrhythmie, Tachykardie, QTc-Verlängerung und Arrhythmien einschließlich Torsades de pointes, Überleitungsstörungen, Schock, Herzinsuffizienz. Sehr selten Herzstillstand.

Außerdem können Atemdepression, Zyanose, Erbrechen, Fieber, Mydriasis, Schweißausbruch, Oligurie oder Anurie auftreten.

Therapie

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Die Behandlung erfolgt daher symptomatisch.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Anafranil sind alle Personen, vor allem aber Kinder, sofort in ein Spital einzuweisen. Eine sorgfältige engmaschige Überwachung für mindestens 72 Stunden ist erforderlich.

Die Intensivbehandlung sollte eine kontinuierliche Herz-Kreislauf-Überwachung, eine Überwachung der Blutgaswerte und der Elektrolyte umfassen. Wenn notwendig sind folgende Maßnahmen einzuleiten: antikonvulsive Therapie, künstliche Beatmung, Wiederbelebung. 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 von Clomipramin-Hydrochlorid nicht effektiv.

Wenn die Anwendung von Anafranil vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam machen, wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Anafranil abbrechen

Anafranil ist ausschließlich zur Anwendung durch Ihren Arzt bestimmt. Sie sollten die Behandlung mit Anafranil nur abbrechen, wenn dies von Ihrem Arzt so bestimmt wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.).

Die Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit angegeben.

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, Müdigkeit, Gewichtszunahme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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), Bluthochdruck, Geschmacksstörungen (Störung des Geschmacksempfindens), Erweiterte 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 Behandelte 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, 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), Reaktion am Verabreichungsort (Venenentzündung, Entzündung der Lymphbahnen, brennendes Gefühl, allergische Hautreaktionen), Störung der Reizleitung des Herzens.

Häufigkeit 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), 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.

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

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 **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>** anzeigen. 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?

Nicht über 30°C lagern.

Anafranil in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. 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 enthält

Der Wirkstoff ist: Clomipramin-Hydrochlorid. 1 Ampulle enthält 25 mg Clomipramin-Hydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E 422), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anafranil aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen enthalten eine wässrige, klare, farblose Lösung (Injektions-/infusionslösung).
pH-Wert 3,7 – 5,1.

Anafranil Ampullen sind in Packungen mit 10 oder 5x10 (Bündelpackung) Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma (M) Ltd

Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjali, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malta

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Spanien

Z.Nr.: 14.191

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021