Prospecto: información para el paciente

Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos
Clomipramina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Anafranil pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar la depresión y los trastornos del estado de ánimo.

En adultos, Anafranil se utiliza para tratar la depresión y puede también utilizarse para el tratamiento de los trastornos obsesivo-compulsivos, fobias, crisis de angustia y síndrome de narcolepsia.

En niños, Anafranil está indicado para tratar trastornos obsesivo-compulsivos y sólo en niños partir de 5 años se puede utilizar cuando se orinan en la cama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos

No tome Anafranil:

- si es alérgico a la clomipramina hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido alguna reacción inusual o cualquier reacción alérgica a cualquier otro antidepresivo tricíclico u otro componente de Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos.
- si está tomando cualquier otro tipo de medicación para el tratamiento de la depresión. Comuníqueselo a su médico.
- si ha sufrido recientemente un ataque al corazón o si padece de alguna enfermedad grave de corazón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si la respuesta fuera SÍ en alguno de los casos anteriormente indicados, probablemente Anafranil no sea adecuado para usted.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anafranil:

- si tiene ideas suicidas
- si tiene ataques epilépticos
- si tiene trastornos en el ritmo del corazón
- si tiene esquizofrenia u otros problemas mentales
- si tiene glaucoma (presión intraocular elevada)
- si tiene enfermedad de hígado o riñón
- si tiene cualquier trastorno sanguíneo
- si tiene dificultad al orinar (p.ej. como consecuencia de enfermedades de la próstata)
- si tiene hipertiroidismo
- si sufre estreñimiento frecuente
- si tiene desmayos

Su médico lo tendrá en cuenta antes y durante el tratamiento con Anafranil**.**
Antes de tomar Anafranil consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Información para familias y cuidadores
Debe controlar si el paciente deprimido muestra signos de cambios de comportamiento como ansiedad inusual, agitación, agresividad, trastornos del sueño, irritabilidad, agresividad, sobreexcitación u otros cambios inusuales en el comportamiento, empeoramiento de la depresión o pensamientos suicidas. Debe informar inmediatamente al médico del paciente de cualquiera de estos síntomas, especialmente si son graves, aparecen bruscamente o no formaban parte de los síntomas previos del paciente. Usted debe evaluar la aparición de estos síntomas día a día, especialmente al principio del tratamiento con antidepresivos y cuando se aumenta o disminuye la dosis, ya que estos cambios pueden ser bruscos.
Síntomas como los descritos pueden estar asociados a un aumento del riesgo de sufrir pensamientos y comportamientos suicidas y pueden indicar la necesidad de un control estricto y de posibles cambios en la medicación.

Información adicional sobre seguridad
Es importante que su médico controle el tratamiento; le haga un análisis de sangre y controle su presión sanguínea y función cardiaca, al principio del tratamiento y de forma regular a lo largo del mismo, para descartar la aparición de alteraciones de la sangre y de la función de su hígado o corazón.
Anafranil puede producir sequedad de boca, que puede incrementar el riesgo de caries dental, lo que significa que en tratamientos de larga duración deben realizarse controles dentales regulares. Antes de someterse a cualquier tipo de cirugía o intervención dental, informe a su médico o dentista que está tomando Anafranil.

Anafranil puede causar sequedad ocular, los pacientes que usen lentes de contacto y experimenten una irritación ocular deben consultar con su médico.
Anafranil puede producir que la piel sea más sensible al sol. No tome directamente el sol y protéjase con ropa y gafas de sol protectoras.

Si usted sufre normalmente trastornos de angustia, al principio del tratamiento con Anafranil puede sufrir un aumento de los síntomas de la ansiedad que suelen desaparecer en el plazo de 2 semanas después del inicio del tratamiento.

Síndrome serotoninérgico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si sufre alta temperatura corporal, contracciones musculares rítmicas involuntarias, agitación, convulsiones, delirio, coma. Estos son signos y síntomas que pueden referir al síndrome serotoninérgico.

Uso en ancianos (65 años o mayores)
Los pacientes de edad avanzada normalmente necesitan dosis más bajas que el resto de los pacientes adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos adversos. Su médico le dará información especial acerca de las precauciones, dosis y seguimiento necesarios.
En pacientes mayores de 50 años, se ha observado un incremento de fracturas óseas.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Anafranil en niños ni en adolescentes si no está específicamente prescrito por un médico. Su médico le dará información especial acerca de las precauciones, dosis y seguimiento necesarios.

Toma de Anafranil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos. Esta advertencia es válida para medicamentos adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de:

- consumo diario de alcohol o si se cambia el consumo de tabaco
- informe que está tomando Anafranil en el caso de que tenga que recibir una anestesia
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial y la función cardíaca
- otros antidepresivos, litio, sedantes, tranquilizantes, anticonvulsivantes (p.ej. barbitúricos) y antiepilépticos (p.ej. valproato)
- medicamentos utilizados como tratamiento de sustitución en la dependencia a fármacos opioides (buprenorfina/opioides)
- medicamentos para tratar enfermedades mentales
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)
- medicamentos para el asma o alergia
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson
- medicamentos tiroideos
- medicamentos para el tratamiento de úlceras o acidez (p.ej. cimetidina)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de hongos en la piel o las uñas (p.ej. terbinafina)
- medicamentos utilizados para trastornos de la atención (p.ej.metilfenidato)
- medicamentos para prevenir la concepción (anticonceptivos orales u otros estrógenos)
- medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina (denominados diuréticos).
- medicamentos para reducir el colesterol (p.ej. colestiramina)
- algunos antibióticos como la Rifampicina

La administración concomitante de antidepresivos (inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos), o medicamentos utilizados como tratamiento de sustitución para la dependencia a fármacos opioides (buprenorfina/opioides) con Anafranil puede conducir al síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.

Informe también a su médico si consume habitualmente pomelo, zumos de pomelo o arándanos y hierba de San Juan.

Toma de Anafranil con alimentos y alcohol
Anafranil se puede tomar con o sin alimentos.
Anafranil potencia el efecto de las bebidas alcohólicas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Anafranil sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas si, a juicio del médico, el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento durante el embarazo.

Debido a que el principio activo de Anafranil pasa a leche materna, se recomienda suprimir la lactancia materna durante el tratamiento con Anafranil.

No se han detectado efectos en la función reproductora.

Conducción y uso de máquinas
Anafranil puede producir disminución de la atención, visión borrosa, somnolencia, desorientación, etc. Si esto le sucede a usted no deberá conducir, manejar maquinaria y deberá evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta. El consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos contiene lactosa y sacarosa.
Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis más adecuada para su caso en particular.

Tome su medicamento exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin hablarlo antes con su médico.

Los comprimidos recubiertos se tomarán enteros junto con líquido. Anafranil puede ser administrado con o sin alimentos.

Para el tratamiento de la depresión, trastornos del estado de ánimo, trastornos obsesivo-compulsivos y fobias, el tratamiento se inicia con una dosis de 25 mg dos veces al día y se aumenta gradualmente hasta una dosis diaria de entre 100 mg y 150 mg.

Para crisis de angustia y agorafobia, el tratamiento se inicia con 10 mg diarios, y tras pocos días la dosis se incrementa lentamente hasta 100 mg.

Para el síndrome de narcolepsia, la dosis diaria recomendada es entre 25 y 75 mg.

Para niños que se orinan en la cama (a partir de los 5 años), la dosis diaria es entre 20 y 50 mg dependiendo de la edad del niño.

El tratamiento con Anafranil debe realizarse bajo la dirección de su médico. No tomar más dosis, ni con mayor frecuencia, ni durante más tiempo de lo que el médico prescriba. En algunos casos el médico puede decidir el tratamiento con Anafranil inyectable.

Si toma más Anafranil del que debe
En caso de sobredosis por Anafranil comuníqueselo a su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del centro hospitalario más cercano. Los síntomas de sobredosis suelen aparecer a las pocas horas y son: somnolencia, poca concentración, pulso lento o rápido o irregular, inquietud y agitación, pérdida de coordinación muscular y rigidez muscular, dificultad respiratoria, convulsiones, vómitos y fiebre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Anafranil
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si casi coincide con la siguiente toma, salte esta dosis y siga con su pauta de administración normal. Si tuviera alguna duda al respecto, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Anafranil
Las enfermedades que trata Anafranil como depresiones, síndromes obsesivos-compulsivos y estados de ansiedad crónica requieren un tratamiento a largo plazo.
No cambie ni interrumpa el tratamiento sin previo aviso a su médico, que puede indicarle una reducción gradual de la dosis antes de interrumpir completamente la medicación. Ello sería para prevenir un empeoramiento del estado general y reducir el riesgo de síntomas debidos a la retirada repentina del medicamento, tales como dolores de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, insomnio, nerviosismo, ansiedad y malestar general.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente no necesitan atención médica, y pueden producirse durante el tratamiento mientras el cuerpo se acostumbra al medicamento.

Consultar con el médico si alguno de estos efectos continúa o son molestos.

Algunos efectos pueden ser graves:
Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible, ya que pueden requerir atención médica: ver u oír cosas que en realidad no existen, coloración amarillenta de la piel y los ojos, reacciones de la piel (picores o enrojecimiento), infecciones frecuentes acompañadas de fiebre y dolor de garganta (debido a la disminución de glóbulos blancos), reacciones alérgicas con o sin tos y dificultad para respirar, incapacidad para coordinar movimientos, aumento de la presión ocular, fuerte dolor de estómago, fuerte pérdida de apetito, contracción repentina de los músculos, debilidad y agarrotamiento muscular, espasmos musculares, dificultad al orinar, taquicardia o palpitaciones, dificultad al hablar, confusión y delirio, alucinaciones, ataques convulsivos.

Los efectos adversos registrados se detallan a continuación según las siguientes frecuencias:

- **Muy frecuentes (se producen en al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)**
  Inquietud, mareos, temblor, dolor de cabeza, movimientos musculares involuntarios, somnolencia, trastornos de la micción, náuseas, sequedad de boca, estreñimiento, aumento del apetito, aumento de la sudoración, fatiga, trastornos de la líbido, disfunción eréctil, visión borrosa, aumento de peso.

- **Frecuentes (se producen en al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratados)**
  Confusión, desorientación, alucinaciones (particularmente en los pacientes de edad avanzada y/ o con enfermedad de Parkinson), ansiedad, agitación, trastornos del sueño, síntomas maniáticos, agresividad, sensación de desconexión o de estar fuera de uno mismo, agravamiento de la depresión, insomnio, pesadillas, delirios, trastornos del lenguaje, sensación de hormigueo, fuerte tensión muscular, trastornos del gusto, pérdida de memoria, pérdida de concentración, debilidad muscular, sofocos, taquicardias, palpitaciones, bajada de tensión al cambiar de postura, vómitos, molestias abdominales, diarrea, disminución del apetito, reacciones alérgicas cutáneas, hipersensibilidad a la luz, prurito, secreción anormal de leche por las glándulas mamarias, aumento del tamaño de los senos, bostezos, zumbidos en los oídos, dilatación de las pupilas, aumento de las transaminasas en sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Poco frecuentes (se producen en al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratados)**
  Activación de los síntomas psicóticos, convulsiones, movimientos descoordinados, aumento de la tensión arterial, arritmias.

- **Muy raros (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratados)**
  Síndrome neuroléptico maligno, retención urinaria, inflamación del hígado, pequeñas hemorragias bajo la piel, edemas, pérdida del cabello, fiebres altas, reacciones alérgicas graves, modificación del recuento de células del sistema inmunitario, aumento de la tensión ocular, alteraciones en el sistema de conducción del corazón, alteraciones en la secreción de hormona antidiurética, cambios en el electroencefalograma.

- **Frecuencia no conocida**
  Aumento en sangre de la hormona prolactina, rotura de fibras musculares (rabdomiólisis), insuficiencia eyaculatoria o eyaculación retardada, síndrome serotoninérgico, trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales), aumento del riesgo de fracturas de huesos en pacientes mayores de 50 años.

Los siguientes síntomas han ocurrido habitualmente tras una retirada repentina o una reducción de la dosis: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, insomnio, dolor de cabeza, nerviosismo y ansiedad.

Si toma Anafranil durante bastante tiempo, acuda al médico para que realice controles regulares y se asegure que no se producen reacciones adversas no descritas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anafranil 10 mg comprimidos recubiertos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anafranil

- El principio activo es clomipramina hidrocloruro.

- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, lactosa, gelatina, glicerol (E 422), estearato de magnesio, almidón de maíz, talco, hipromelosa, copovidona, dióxido de titanio (E171), celulosa microcristalina, amarillo óxido de hierro (E 172), polietilenglicol y povidona.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Anafranil 10 mg son comprimidos recubiertos envasados en cajas de 50 unidades.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Alfasigma S.p.A
Via Ragazzi del '99, n.5
40133 Bolonia. ITALIA

Responsable de la fabricación:
Pharmaloop, S.L.
C/ Bolivia, 15. Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares. ESPAÑA

O

Alfasigma S.p.A.
Vía Pontina, Km 30,400
00071 Pomezia. ITALIA

Representante local:
Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona. ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

Otras fuentes de información:
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios