

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**ANAFRANIL, 10 mg kaetud tabletid**

**ANAFRANIL, 25 mg kaetud tabletid**

**ANAFRANIL SR, 75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid (pika toimega tabletid)**

**Klomipramiinvesinikkloriid**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Anafranil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Anafranil'i kasutamist
3. Kuidas Anafranil'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Anafranil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Anafranil ja milleks seda kasutatakse**

Anafranil kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks ning mida kasutatakse depressiooni ja meeleoluhäirete raviks. Teised psühholoogilised haigusseisundid, mida Anafranil'iga ravida saab, on täiskasvanutel esinevad sundseisundid, paanikahäired ja foobiad (põhjendamatud hirmud), lihasnõrkus (katapleksia), millega kaasnevad äärmise unisuse korduvad hood (narkolepsia). Üle 5-aastastel lastel kasutatakse Anafranili sundseisundite raviks.

Arvatakse, et Anafranil toimib kas ajus loomulikult esinevate keemiliste signaalühendite (noradrenaliin ja serotoniin) koguse suurendamise või nende toime pikendamise teel.

Kui teil on küsimusi Anafranil'i toime või selle kohta, miks ravim teile välja kirjutati, pöörduge oma arsti poole.

#### **2. Mida on vaja teada enne Anafranil'i kasutamist**

Informeerige arsti, kui teil esinevad teised haigused või te võtate teisi ravimeid.

##### **Ärge võtke Anafranil'i**

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon klomipramiini või teiste tritsükliliste antidepressantide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes,
- kui te saate ravi teist tüüpi antidepressandiga, mis kuulub monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) rühma või selektiivsete serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI) rühma,
- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt või te põete rasket südamehaigust.

Informeerige oma arsti, kui teil on või on olnud mõni ülalnimetatud seisunditest.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Arsti tuleb informeerida ka juhul, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest:

- suitsidaalsed mõtted
- epileptilised krambid
- ebaregulaarne südame löögisagedus või esinevad teised südamehäired
- skisofreenia või muu psüühikahäire
- glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine)
- maksa- või neeruhaigus
- vereloomehäired
- urineerimisraskused või eesnäärme suurenemine
- kilpnäärme ületalitlus
- alkoholi kuritarvitamine
- sagedane kõhukinnisus
- minestamine

Neid seisundeid võtab teie arst arvesse enne ravi alustamist Anafranil'iga ja ravi ajal.

### **Muud ravimid ja Anafranil**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kuna paljud ravimid omavad Anafranil'iga koostoimet, võib osutuda vajalikuks mõne ravimi annuse vähendamine või ravi lõpetamine.

Arst peab kindlasti teadma, kui te tarvitate iga päev alkoholi, muudate oma suitsetamisharjumusi või võtate järgmiseid ravimeid: kõrgvererõhu- või südameravimid, teised antidepressandid, uinutid, rahustid, krambivastased ravimid (nt. barbituraadid), epilepsiavastased ravimid, verehüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid), astma- ja allergiavastased ravimid, Parkinsoni tõve ravimid, kilpnäärme ravimid, seedetrakti haavandite/kõrvetiste vastased ravimid (nt. tsimetidiin), suukaudselt naha, juuste või küünte seeninfektsioonide raviks kasutatavat ravimit nimega terbinafiin, tähelepanupuuduse-hüperaktiivsuse sündroomi ravim (metüülfenidaat), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, östrogeenid (naissuguhormoonide preparaadid), ravimid vee väljutamiseks organismist (diureetikumid), ravimid, mida kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks ja greip/greibimahl, jõhvikamahl.

### **Teised ettevaatusabinõud**

#### **Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)**

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

On oluline, et arst kontrolliks teie seisundi paranemist regulaarselt ning võimalusel vähendaks annust, mis vähendaks kõrvaltoimete tekke võimalust. Arst võib pidada vajalikuks teha teile vereanalüüsi, mõõta vererõhku ja hinnata südamentalitlust.

Anafranil võib põhjustada suu kuivust, mis võib suurendada hambakaariese ohtu. Seetõttu on pikaajalise ravi korral vajalik regulaarselt käia hambaarsti juures.

Kui te kannate kontaktläätsi ning ravi ajal tekib silmade ärritus, võtke ühendust oma arstiga.

Enne kirurgilist operatsiooni informeerige arsti või hambaarsti sellest, et võtate Anafranil'i.

Anafranil'i toimeid võib suurened teie naha tundlikkus päikesevalgusele. Vältige otsest päikesevalgust ning kandke kaitsvaid rõivaid ja päikeseprille.

### **Eakad**

Eakad patsiendid vajavad üldjuhul väiksemaid annuseid kui noored ja keskealised patsiendid. Eakatel patsientidel tekivad kõrvaltoimed sagedamini. Eakate patsientide ravi puhul määrab arst täpsed annustamise juhised ja ettevaatusabinõud.

### **Kasutamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel**

Klomipramiin ei ole näidustatud laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks. Kliinilistes uuringutes täheldati tritsükliliste antidepressantidega (sh klomipramiiniga) ravitud lastel ja noorukitel, kellel oli diagnoositud depressioon, obsessiiv-kompulsiivne häire või ärevushäire, sagedamini enesetapumõtteid, vaenulikkust, ebasõbralikku käitumist ja tujumuutusi (vt Kõrvaltoimed).

Klomipramiini efektiivsus ja pikaajalise kasutamise ohutus ei ole lastel ja noorukitel tõestatud.

Lisaks on tritsüklilised antidepressandid seotud südame-veresoonkonna kõrvaltoimete riskiga kõigis vanusegruppides.

### **Rasedus ja imetamine**

Informeerige oma arsti, kui te olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga. Anafranil'i ei tohi raseduse ajal kasutada ilma arsti loata.

Anafranil'i toimeaine eritub rinnapiima. Emadel ei ole soovitatav ravi ajal oma lapsi rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Anafranil võib mõnedel patsientidel põhjustada uimasust või tähelepanuvõime vähenemist või nägemishäireid. Nende kõrvaltoimete tekkimisel ei tohi autot juhtida, käsitseda masinaid või viia läbi ohtlikku ja tähelepanu nõudvat tegevust. Alkoholi tarbimine võib uimasust suurendada.

**Anafranil'i kaetud tablett sisaldab laktoosi ja sahharoosi.** Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

**Anafranil SR toimeainet prolungeeritult vabastav tablett sisaldab makrogoolglütserool-hüdrosüstearaati (polüoksüül 40 hüdrogeenitud kastoorõli).** Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Anafranil'i võtta**

Ravimi annuse määrab arst, see sõltub teie haiguse raskusest. Depressiooni, meeleoluhäirete, obsessiiv-kompulsiivsete häirete ja foobiaste korral on ööpäevane annus tavaliselt 75 kuni 150 mg. Paanikahoogude ja agorafobia korral alustatakse tavaliselt ravi 10 mg-ga päevas ning mõne päeva pärast suurendatakse annust aeglaselt kuni 100 mg-ni.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge võtke suuremat annust, sagedamini ega kauem, kui arst on määranud. Anafranil SR'i võib poolitada, kuid mitte katki närida. Anafranil'i võib võtta toiduga või ilma.

Kui teil on tunne, et Anafranil'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Depressioon, obsessiiv-kompulsiivsed häired ja kroonilised ärevuse seisundid vajavad tavaliselt pikaajalist Anafranil-ravi. Ärge muutke ega katkestage ravi ilma arstiga konsulteerimata. Enne ravi lõpetamist võib arst pidada vajalikuks annuse järk-järgulist vähendamist. See aitab vältida teie

seisundi võimalikku halvenemist pärast ravi lõpetamist ja aitab vähendada ärajääma nähtude (peavalu, iiveldus, üldine halb enesetunne) tekkimise võimalust.

#### **Kui te võtate Anafranil'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te juhuslikult võtsite määratud oluliselt rohkem tablette, minge kohe oma arsti juurde või lähimasse haiglasse. Esimeste tundide jooksul üleannustamisest tekivad tavaliselt järgmised nähud: tugev uimasus, halb keskendumisvõime, kiire, aeglane või ebaregulaarne südame löögisagedus, rahutus ja agiteeritus, lihaskoordinatsiooni halvenemine ja lihaskiirus, hingeldus, krambid, oksendamine, palavik.

#### **Kui unustate Anafranil'i võtta**

Võtke unustatud annus niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul jätkake tavalist annustamisskeemi ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahte annust korraga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed ei vaja tavaliselt arstiabi ja mööduvad ravi jätkamisel, kui organism harjub ravimiga. Konsulteerige oma arstiga, kui need nähud ei kao või isegi süvenevad ja on häiriva iseloomuga.

**Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga niipea kui võimalik, sest nende tekkimisel võite vajada arstiabi:** närvisüsteemi häired, mida iseloomustab lihaskiirus, kõrge palavik ja teadvushäired; naha kollasus, nahareaktsioonid (sügelus või punetus), palavik ja kurguvalu, tasakaaluhäired, silmavalu, tugev kõhuvalu, lihaskiirus või -jäikus, lihaste spasmid, urineerimishäired, rindade turse ja piimaerituse teke, kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus, minestamine, kõnehäired, segasusseisund või deliirium, hallutsinatsioonid, krambid.

Kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe arstile.

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st)**

Väga sagedased kõrvaltoimed on uimasus, väsimus, pearinglus, rahutus, suukuivus, nägemise hägustumine, peavalu, iiveldus ja higistamine. Ravi alguses võib Anafranil suurendada ärevustunnet, kuid see kaob tavaliselt kahe nädala jooksul.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st)**

Segasusseisund, rahutus, südamepekslemine, tähelepanuhäired, unehäired, ülierutuvus, agressiivsus, mäluhäired, haigutamine, hirmuunenäod, tuimus või torkiv tunne jäsemetes, kuumahood, pupillide laienemine, vererõhu langus, millega kaasneb pearinglus pärast järsku püsti- või istulitõusmist, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus, naha suurenenud tundlikkus päikesekiirguse suhtes, depressiooni süvenemine, rindade suurenemine ja piima eritumine, ebameeldiv maitse suus, kohin kõrvus, ärrituvus, eemaloleku tunne (nagu vaataks olukorrale kaugelt).

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1...10 patsiendil 10 000-st)**

Palavik, vererõhu tõus.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)**

Tursed (pahklude ja/või käte ja/või muude kehaosade paistetuse), juuste väljalangemine.

50-aastastel ja vanematel patsientidel, kes võtavad selle ravimrühma ravimit, on suurem tõenäosus luumurdude tekkeks.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

### **Registreeritud on ka järgmisi kõrvaltoimeid (esinemissagedus teadmata)**

Sisemise rahutuse tunne ja sundiv vajadus pidevalt liikuda, korduvad, tahtmatud, eesmärgitud liigutused, lihaste lagunemine, prolaktiini (hormoon) taseme tõus veres ja serotoniini sündroom (sündroom, mida põhjustab ajus loomulikult esineva signaalühendi serotoniini taseme tõus; tunnuseks on sümptomid nagu rahutus, segasusseisund, kõhulahtisus, kõrge palavik, vererõhu tõus, ülemäärane higistamine ja südamepekslemine).

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, rääkige sellest oma arstile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Anafranil'i säilitada**

Ärge kasutage Anafranil'i pärast kõlblikkusaja, mis on märgitud pakendil.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, sest selle üleannustamine on eriti ohtlik väikelastele.

10 mg kaetud tabletid: ei vaja säilitamise eritingimusi.

25 mg kaetud tabletid: säilitada originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

75 mg pika toimega tabletid: ei vaja säilitamise eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Anafranil sisaldab**

- Toimeaine on klomipramiin.

- Anafranil 10 mg kaetud tabletid sisaldavad 10 mg klomipramiinvesinikkloriidi,

- Anafranil 25 mg kaetud tabletid sisaldavad 25 mg klomipramiinvesinikkloriidi,

- Anafranil SR pika toimega poolitusjoonega tabletid sisaldavad 75 mg klomipramiinvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on:

10 mg ja 25 mg kaetud tabletid: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, kopovidoon (vinüülpürrolidooni ja vinüülatsetaadi kopolümeer), titaandioksiid (E171), sahharoos, povidoon (polüvinüülpürrolidoon), kollane raudoksiid (E172), makrogool 8000 (polüetüleenglükool 8000), mikrokristalliline tselluloos.

25 mg kaetud tabletid sisaldavad lisaks stearhapet ja glütserooli (85%).

Toimeainet prolungeeritult vabastavad poolitusjoonega tabletid: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, 30% polüakrülaadi dispersioon, kaltsiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos), talk, titaandioksiid (E171), makrogoolglütserool hüdroksüstearaat (polüoksüül 40 hüdrogeenitud kastoorõli), punane raudoksiid (E172).

### **Pakendi sisu**

PVC/PE/PVDC/Alumiinium blisterpakend.

10 ja 25 mg tabletid 30 tk pakendis.

75 mg tabletid 20 tk. pakendis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

FIN-02130 Espoo

Soome

Tootja

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**MÜÜGILOA HOIDJA ESINDAJA EESTIS**

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal

Pärnu mnt. 141

11314 Tallinn

Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014**