Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anafranil® 25 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Clomipraminhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anafranil® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anafranil® 25 mg beachten?
3. Wie ist Anafranil® 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anafranil® 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anafranil® 25 mg und wofür wird es angewendet?

Anafranil® 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) und Schmerzen.

Anwendungsgebiete

Anafranil® 25 mg ist angezeigt

- zur Behandlung depressiver Erkrankungen,
- zur Behandlung von Zwangsstörungen, Phobien und Panikstörungen,
- zur langfristigen Schmerzbehandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes,
- bei Schlaflähmung,
- zur Behandlung von Bettnässen (ab einem Alter von 5 Jahren und Ausschluss organischer Ursachen) im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes,

- bei plötzlichem Verlust der Muskelspannung (Kataplexie),
- zur Behandlung von Halluzinationen bei zwanghaften Schlafanfällen während des Tages (hypnagoge Halluzinationen bei Narkolepsie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anafranil® 25 mg beachten?

Anafranil® 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clomipraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere trizyklische Antidepressiva sind,
- bei akuten Vergiftungen mit zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (Psychopharmaka) oder mit Alkohol,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung,
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer),
- bei akutem Stadium eines Herzinfarktes,
- bei angeborenen Erkrankungen, die durch Veränderungen im EKG gekennzeichnet sind (QT-Syndrom mit verlängertem QT-Intervall).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Anafranil® 25 mg einnehmen.

Anafranil® 25 mg darf nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft angewendet werden, z. B. bei Epilepsie oder Hirnschäden unterschiedlicher Ursache, gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen), nach Alkoholentzug oder Absetzen von Arzneimitteln mit krampflösenden Eigenschaften (z. B. Benzodiazepine). Es ist möglich, dass das Auftreten von Krampfanfällen dosisabhängig ist. Daher darf die empfohlene tägliche Gesamtdosis von Anafranil® 25 mg Tabletten nicht überschritten werden.

Anafranil® 25 mg darf nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Herzschwäche und Vorschädigungen des Herzens, insbesondere bei Erregungsleitungsstörungen, angewendet werden: Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Anafranil® 25 mg behandelt werden.

Es besteht das Risiko von Veränderungen im EKG (QTc-Verlängerung und Arrhythmien einschließlich Torsades des Pointes), insbesondere bei Dosen, die über der therapeutischen Dosis liegen, oder bei erhöhten Konzentrationen von Clomipramin, dem Wirkstoff von Anafranil® 25 mg, im Blut, wie sie bei gleichzeitiger Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmer-Hemmern (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI) (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) auftreten. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine erhöhte Konzentration von Clomipramin im Plasma verursachen können, vermieden werden. Ebenso sollten keine Arzneimittel, die das QTc-Intervall im EKG verlängern können, gleichzeitig angewendet werden. Es ist nachgewiesen, dass ein verringerter Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) einen Risikofaktor für QTc-Verlängerungen und Torsades de Pointes darstellt. Daher muss eine bestehende Hypokaliämie vor Beginn der Anwendung von Anafranil® 25 mg behandelt werden und Anafranil® 25 mg sollte mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Gabe von SSRIs, SNRIs oder Diuretika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks).

Wegen seiner die Wirkung von Acetylcholin unterdrückenden (anticholinergen) Eigenschaften sollte Anafranil® 25 mg nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) oder Harnverhalt (z. B. bei Prostataerkrankungen) in der Vergangenheit.

Wegen des Risikos eines Serotonin-Syndroms ist es ratsam, sich an die empfohlenen Dosierungen zu halten und Dosissteigerungen mit besonderer Vorsicht vorzunehmen, wenn gleichzeitig andere serotonin-agonistisch wirkende Arzneimittel angewendet werden. Ein Serotonin-Syndrom mit Symptomen wie hohem Fieber (Hyperpyrexie), Muskelkrämpfen, gesteigerter körperlicher Erregbarkeit, Krampfanfällen, Delirium und Koma kann möglicherweise auftreten, wenn Anafranil® 25 mg gleichzeitig mit serotonin-agonistischen Arzneimitteln wie SSRIs, SNRIs, trizyklischen Antidepressiva oder Lithium gegeben wird. Für Fluoxetin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wird eine Auswaschphase von zwei bis drei Wochen vor und nach der Behandlung mit Fluoxetin empfohlen.

Vorsicht ist geboten, wenn Anafranil® 25 mg bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen und Tumoren des Nebennierenmarks (z. B. Phäochromozytom, Neuroblastom) angewendet wird, da Bluthochdruckkrisen ausgelöst werden können.

Bei vielen Patienten mit Angststörungen treten zu Beginn der Behandlung mit Anafranil® 25 mg verstärkte Angstzustände auf. Diese anfängliche paradoxe Verstärkung der Angstzustände ist besonders ausgeprägt während der ersten Tage der Behandlung und klingt im Allgemeinen innerhalb von zwei Wochen ab.

Gelegentlich wurde die Auslösung einer Psychose bei schizophrenen Patienten, die trizyklische Antidepressiva wie Anafranil® 25 mg erhielten, beobachtet.

Bei Patienten mit manisch-depressiven Erkrankungen kann es bei Behandlung in der depressiven Phase zu mehr oder weniger schweren Erregungszuständen (hypomanische und manische Episoden) kommen. Eine Verringerung der Dosis von Anafranil® 25 mg oder das Absetzen des Präparates und die Gabe eines Antipsychotikums (Mittel zur Behandlung von Psychosen) kann dann erforderlich sein sowie nach Ende der Episode die erneute niedrig dosierte Gabe von Anafranil® 25 mg.

Zur Erkennung der Risikolage muss vor der Behandlung mit Anafranil® 25 mg der Blutdruck gemessen werden. Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und labilen Kreislaufverhältnissen kann es zu starken Blutdruckabfällen kommen, entsprechende Kontrollen sind unter der Therapie angezeigt.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Behandlung mit Schilddrüsen-Hormonen ist Vorsicht bei der Wahl der Dosierung geboten, da unerwünschte Herz-Kreislauf-Effekte verstärkt auftreten können.

Die periodische Kontrolle der Leberenzyme ist bei Patienten mit Lebererkrankungen angezeigt.

Da es unter der Behandlung mit Antidepressiva zu Blutbildveränderungen kommen kann, sollte unter Gabe von Anafranil® 25 mg das Blutbild kontrolliert werden. Entsprechende Kontrollen sind insbesondere bei Auftreten von Fieber und grippalen Infekten während der gesamten Dauer der Behandlung angezeigt.

Eine gleichzeitige Anwendung von Anafranil® 25 mg und Elektroschocktherapie sollte nur unter sorgfältiger Überwachung des Patienten vorgenommen werden.

Bei empfindlichen und älteren Patienten kann Anafranil® 25 mg, insbesondere nachts, Psychosen mit Verwirrtheits- und Erregungszuständen auslösen. Diese verschwinden wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels.

Bei der Behandlung schwer depressiver Patienten ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass das Risiko eines Selbstmordes mit zum Krankheitsbild gehört und bis zum Eintritt einer maßgeblichen Verminderung der Symptome trotz Behandlung fortbesteht. Diese Patienten bedürfen in der anfänglichen Therapiephase einer sorgfältigen Überwachung und gegebenenfalls einer stationären Behandlung. Zu Beginn der Behandlung kann eine Kombinationstherapie mit Benzodiazepinen (Arzneimittel zur Beruhigung) oder Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) angezeigt sein. Anafranil® 25 mg wurde seltener als andere trizyklische Antidepressiva in tödlicher Überdosis genommen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Anafranil® 25 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt.

Diese Risiken können auch für Anafranil® 25 mg nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Anafranil® 25 mg in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Kap. 4)

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit chronischer Verstopfung, da Anafranil® 25 mg insbesondere bei älteren und bettlägerigen Patienten einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) auslösen kann.

Vor chirurgischen Eingriffen sollte der Anästhesist über die Therapie mit Anafranil® 25 mg informiert werden, da wenig über die gleichzeitige Verabreichung von trizyklischen Antidepressiva und lokalen oder systemischen Anästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung oder Narkosemittel) bekannt ist.

Da bei Langzeitbehandlung mit Antidepressiva gehäuft Zahnkaries und Mundschleimhautveränderungen beobachtet wurden, sollte regelmäßig der Zahnstatus überwacht werden.

Eine verminderte Tränendrüsentätigkeit und die Ansammlung von schleimigem Sekret durch die die Wirkung von Acetylcholin unterdrückenden (anticholinergen) Eigenschaften von Anafranil® 25 mg können Hornhautschäden bei Kontaktlinsenträgern bewirken.

Abruptes Beenden einer Behandlung mit Anafranil® 25 mg sollte wegen möglicher Absetzphänomene vermieden werden.

Einnahme von Anafranil® 25 mg 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.

Anafranil® 25 mg kann die blutdrucksenkenden Wirkungen von Guanethidin, Betanidin, Reserpin, Clonidin und Alpha-Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) vermindern oder aufheben, bei mit Clonidin behandelten Patienten kann es zu einem Wiederanstieg des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) kommen. Patienten mit medikamentös behandlungsbedürftigem arteriellem Bluthochdruck sollten daher blutdrucksenkende Mittel mit anderen Wirkmechanismen wie beispielsweise Diuretika (Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung), Vasodilatatoren (Mittel zur Erweiterung der Gefäße) oder Betarezeptoren-Blocker erhalten.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel mit die Wirkung von Acetylcholin unterdrückender (anticholinerger) Wirkung wie Phenothiazine, Antiparkinson-Mittel, Antihistaminika, Atropin, Biperiden ist mit einer Verstärkung

peripherer (Auge, Darm, Harnblase) und zentraler Effekte (insbesondere mit Verwirrtheits- und Erregungszuständen (Delir)) zu rechnen.

Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine oder systemische Anästhetika (Narkosemittel)) können bei gleichzeitiger Einnahme von Anafranil® 25 mg verstärkt werden.

Diuretika (Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) können zur Verringerung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen, die wiederum das Risiko einer EKG-Veränderung (QTc-Verlängerung und Torsades des Pointes) erhöht. Daher muss eine Hypokaliämie vor Beginn der Anwendung von Anafranil® 25 mg behandelt werden.

Soll Anafranil® 25 mg nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) angewandt werden, ist ein zeitlicher Zwischenraum von mindestens 14 Tagen einzuhalten, da sonst schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (u. a. Überaktivität, Hochdruckkrisen, hohes Fieber (Hyperpyrexie), Spastizität, Krämpfe, Muskelzuckungen, Delirien, Koma) auftreten können. Dieselbe Vorsicht ist geboten, wenn MAO-Hemmer im Anschluss an eine Behandlung mit Anafranil® 25 mg verabreicht werden sollen. Nach oben genanntem Zeitraum sollte vorsichtig mit Anafranil® 25 mg bzw. MAO-Hemmern begonnen und die Dosierung langsam stufenweise erhöht werden, bis unter Überwachung eine optimale Einstellung erreicht ist. Es gibt Grund zu der Annahme, dass Anafranil® 25 mg bereits 24 Stunden nach einem reversiblen, selektiven MAO-A-Hemmstoff wie Moclobemid gegeben werden kann, aber das Zwei-Wochen-Intervall sollte bei umgekehrter Reihenfolge eingehalten werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Anafranil® 25 mg kann zu zusätzlichen Effekten auf das serotonerge System führen.

Ein Serotonin-Syndrom kann möglicherweise auftreten, wenn Anafranil® 25 mg gleichzeitig mit die Wirkung von Serotonin fördernd (serotonerg) wirkenden Substanzen wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI), trizyklischen Antidepressiva oder Lithium angewendet wird. Vor und nach Behandlung mit Fluoxetin wird eine Auswaschphase von 2-3 Wochen empfohlen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung kann Anafranil® 25 mg die Herz-Kreislauf-Wirkung von Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin), Norepinephrin (Noradrenalin), Isoprenalin, Ephedrin und Phenylephrin (z. B. Mittel zur örtlichen Betäubung), sowie von Nasentropfen, die Sympathikomimetika enthalten, verstärken.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe wie z. B. Moclobemid (Mittel zur Behandlung von Depressionen), und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin und Propafenon dürfen nicht gleichzeitig mit Anafranil® 25 mg angewendet werden.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRI) wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin oder Fluvoxamin können die Konzentration von Clomipramin im Blutplasma erhöhen, wobei entsprechende Nebenwirkungen auftreten können. Der Plasmaspiegel von Clomipramin hat sich bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin um etwa das Vierfache erhöht.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Anafranil® 25 mg und Neuroleptika (z. B. Phenothiazine, Mittel zur Behandlung von Psychosen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel von Clomipramin mit Erniedrigung der Krampfschwelle und der Auslösung von Krampfanfällen kommen. Unter der Kombination von Anafranil® 25 mg und Thioridazin (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sind schwere Herzrhythmusstörungen beobachtet worden.

Die Plasmakonzentration von Clomipramin kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Cimetidin, Methylphenidat, Alprazolam oder Disulfiram erhöht sein, so dass die Dosis von Anafranil® 25 mg entsprechend verringert werden sollte.

Es wurden keine Wechselwirkungen bei chronischer Anwendung von Mitteln zur Verhütung der Schwangerschaft (täglich 15 oder 30 mg Ethinylestradiol) und Anafranil® 25 mg (täglich 25 mg) dokumentiert. Wechselwirkungen mit Östrogenen sind nicht zu erwarten. Dennoch wurden in wenigen Fällen bei gleichzeitiger Gabe hoher Östrogen-Dosen (50 mg täglich) und des trizyklischen Antidepressivums Imipramin eine erhöhte Nebenwirkungsrate und ein verstärktes therapeutisches Ansprechen festgestellt. Die Relevanz dieser Fälle für Anafranil® 25 mg und niedrigere Östrogen-Dosen ist unklar. Die Überwachung des therapeutischen Ansprechens auf trizyklische Antidepressiva bei gleichzeitig hohen Östrogen-Dosen (50 mg täglich) wird empfohlen und Dosisanpassungen können notwendig sein.

Trizyklische Antidepressiva können die blutgerinnungshemmende Wirkung von Cumarinderivaten wie z. B. Warfarin (Mittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung) verstärken, indem sie deren Abbau über die Leber hemmen. Es gibt keinen Hinweis, dass Anafranil® 25 mg die Metabolisierung von Antikoagulantien wie Warfarin hemmt, dennoch sollten Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Anafranil® 25 mg und blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) verstärkt überwacht werden.

Rifampicin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder krampflösende Mittel (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin) können die Plasmakonzentration von Clomipramin herabsetzen.

Nikotin und Bestandteile des Zigarettenrauchs vermindern die Plasmakonzentration von Clomipramin. Bei Zigarettenrauchern waren die Plasmakonzentrationen im Vergleich zu Nichtrauchern halb so hoch.

Einnahme von Anafranil® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Anafranil® 25 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Die Erfahrungen mit Anafranil® 25 mg in der Schwangerschaft sind begrenzt. Da ein möglicher Zusammenhang zwischen der Behandlung mit dieser Wirkstoffgruppe und nachteiligen Effekten (Entwicklungsstörungen) auf den Fötus nicht auszuschließen ist, sollten Sie die Anwendung von Anafranil® 25 mg während der Schwangerschaft vermeiden und nur dann in Betracht ziehen, wenn der erwartete Nutzen nach sorgfältiger Einschätzung Ihres Arztes das potenzielle Risiko für Ihr Kind rechtfertigt. Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Da es bei Neugeborenen, deren Mütter bis zur Geburt Anafranil® 25 mg einnehmen, unter Umständen zu Symptomen wie Atemstörungen, Unruhe, Lethargie, Koliken, Reizbarkeit, erhöhter oder erniedrigter Muskelspannung, Muskelzuckungen oder -krämpfen, Blaufärbung der Haut (Zyanose), erhöhter Temperatur und Krämpfen während der ersten Stunden oder Tage kommen kann, sollte durch Ihren

behandelnden Arzt erwogen werden, Anafranil® 25 mg zumindest 7 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin zu reduzieren oder abzusetzen.

Stillzeit

Da der Wirkstoff von Anafranil® 25 mg in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Säugling während einer notwendigen Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und besonders in den ersten Tagen der Therapie kann Anafranil® 25 mg wegen Sehstörungen, Benommenheit und anderer Wirkungen auf das Zentralnervensystem die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentralwirksamen Medikamenten. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten, zumindest während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Anafranil® 25 mg enthält Lactose und Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Anafranil® 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Anafranil® 25 mg einzunehmen?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Zu Beginn ist die Dosis schrittweise solange innerhalb des zugelassenen Dosisbereiches zu steigern, bis der Patient auf die Behandlung anspricht, danach ist durch langsame Dosisverringerung die Erhaltungsdosis festzulegen. Hierbei gilt, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte. Zu Behandlungsende muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Wenn gleichzeitig andere die Wirkung von Serotonin fördernde Substanzen (direkte oder indirekte Serotonin-Agonisten) angewendet werden, wird zur Einhaltung der empfohlenen Dosen von Anafranil® 25 mg geraten und jede Dosiserhöhung sollte nur mit besonderer Vorsicht vorgenommen werden.

Nehmen Sie Anafranil® 25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor Beginn der Anwendung von Anafranil® 25 mg muss eine bestehende verringerte Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie) behandelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Depressionen, Zwangsstörungen, Phobien und Panikstörungen

Zu Beginn der Behandlung täglich 2 bis 3 überzogene Tabletten Anafranil® 25 mg (entsprechend 50 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid). Innerhalb einer Woche stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 4 bis 6 überzogene Tabletten Anafranil® 25 mg (entsprechend 100 bis 150 mg Clomipraminhydrochlorid) in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit. Eine Steigerung auf bis zu 9 überzogene Tabletten Anafranil® 25 mg (entsprechend 225 mg Clomipraminhydrochlorid) pro Tag ist unter klinischen Bedingungen möglich. In Ausnahmefällen können auch höhere Dosen (nicht über 250 mg) klinisch erforderlich sein.

Nach deutlicher Besserung sollte die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate mit einer täglichen Erhaltungsdosis von 2 bis 4 überzogenen Tabletten Anafranil® 25 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Clomipraminhydrochlorid) weitergeführt werden. Das Ende der depressiven Phase ist durch vorsichtige Dosisreduktion zu ermitteln.

Narkoleptisches Syndrom

1 – 3mal täglich 1 überzogene Tablette Anafranil® 25 mg (entsprechend 25 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid).

Chronische Schmerzzustände

Täglich 1 bis 6 überzogene Tabletten Anafranil® 25 mg (entsprechend 25 bis 150 mg Clomipraminhydrochlorid). Für niedrigere Dosierungen stehen Anafranil® 10 mg überzogene Tabletten mit 10 mg Clomipraminhydrochlorid zur Verfügung. Die Dosierung muss individuell unter Berücksichtigung einer eventuellen Kombination mit Schmerzmitteln angepasst werden.

Die jeweils erforderliche Dosis ist möglichst gleichmäßig über den Tag verteilt zu oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bettnässen (funktionelle Enuresis nocturna) bei Kindern nach dem 5. Lebensjahr und nach Ausschluss organischer Ursachen

1 – 2mal täglich eine überzogene Tablette Anafranil® 25 mg (entsprechend 25 mg Clomipraminhydrochlorid). Die überzogenen Tabletten sollten als Einzelgabe nach der letzten Mahlzeit (Abendessen) verabreicht werden. Kinder, die früh einnässen, erhalten einen Teil der Dosis bereits um 16:00 Uhr. Nach Eintritt des Therapieerfolges stufenweise Senkung der Dosis bis zur Erhaltungsdosis und Fortführung der Behandlung über 1 bis 3 Monate.

Sind geringere Einzeldosen angezeigt, können alternativ Anafranil® 10 mg überzogene Tabletten mit 10 mg Clomipraminhydrochlorid eingesetzt werden.

Erfahrungen über die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren mit Anafranil® 25 mg liegen nicht vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Anafranil® 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Anafranil® 25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn versehentlich eine überzogene Tablette Anafranil® 25 mg zu viel eingenommen wurde, sollte Ruhe bewahrt werden, bei 2 bis 3 überzogenen Tabletten zusätzlich der behandelnde Arzt angerufen werden.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt oder Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Anafranil® 25 mg kann starke Vergiftungserscheinungen auslösen, Kinder und Kleinkinder sind besonders gefährdet.

Wenn Sie die Einnahme von Anafranil® 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sofern Sie den Einnahmefehler innerhalb von 3 Stunden bemerkt haben, können Sie die Einnahme nachholen. Ansonsten nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr von Anafranil® 25 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Anafranil® 25 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Anafranil® 25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Bei plötzlichem Absetzen kann es zu Absetzeffekten kommen, wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angstgefühl.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist daher durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen sind üblicherweise leichter und vorübergehender Natur und verschwinden im Laufe der Behandlung oder mit Dosisverringerung. Sie hängen aber nicht immer mit der Dosis oder Plasmakonzentration von Clomipramin zusammen. Oft ist es zudem schwierig, unerwünschte Effekte von Symptomen der Depression wie Müdigkeit, Schlafstörungen, Erregung, Angst, Verstopfung und Mundtrockenheit abzugrenzen.

Wenn schwerwiegende neurologische oder psychische Reaktionen eintreten, sollte Anafranil® 25 mg abgesetzt werden.

Ältere Menschen reagieren besonders empfindlich auf die Wirkung von Acetylcholin hemmende (anticholinerge), Nervenzell-bedingte (neuronale), psychische oder Herz-

Kreislauf-Effekte. Ihre Fähigkeit, Präparate abzubauen und auszuscheiden, kann vermindert sein, so dass die Gefahr erhöhter Plasmakonzentrationen auch unter therapeutischen Dosen besteht.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Blutsystem
Sehr selten: Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Fehlen aller Zellen des blutbildenden Systems (Agranulozytose), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, Hautblutungen.

Überempfindlichkeit
Sehr selten: Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit oder ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes.

Hormonsystem
Sehr häufig: Gewichtszunahme, sexuelle Funktionsstörungen (Störung von Libido und Potenz).

Häufig: Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, Brustdrüsenvergrößerung bei Männern.

Sehr selten: SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion oder Schwartz-Bartter Syndrom).

Psyche
Sehr häufig: Benommenheit, Müdigkeit, innere Unruhe, Appetitsteigerung.

Häufig: Verwirrtheitszustände, Desorientiertheit, Halluzinationen (insbesondere bei älteren Patienten oder Parkinson-Kranken), Angstzustände, Erregung, Schlafstörungen, mehr oder weniger schwere Erregungszustände (Hypomanie oder Manie), Aggressivität, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Persönlichkeitsstörungen, verstärkte Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gähnen.

Gelegentlich: Aktivierung psychotischer Symptome.

Häufigkeit „unbekannt“: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Anafranil® 25 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahemn“).

Nervensystem
Sehr häufig: Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe.

Häufig: Verwirrtheits- und Erregungszustände (Delir), Sprachstörungen, Missempfindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), Muskelschwäche, Muskelvergrößerung.

Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Ataxie).

Sehr selten: EEG-Veränderungen, hohes Fieber (Hyperpyrexie).

Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Effekte)
Sehr häufig: Mundtrockenheit, Schwitzen, Verstopfung, verschwommenes Sehen, Harnentleerungsstörungen.

Häufig: Hitzewallungen, Pupillenerweiterungen.

Sehr selten: Grüner Star, Harnsperre.

Sinnesorgane
Häufig: Geschmacksstörungen, Ohrengeräusche (Tinnitus).

Herz-Kreislauf-System
Häufig: Schnelle Herzschlagfolge (Sinustachykardien), „Herzstolpern“ (Palpitationen), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation), EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert beim Herzgesunden (z. B. ST- und T-Veränderungen).

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksteigerung.

Sehr selten: Reizleitungsstörungen (z. B. QRS-Verbreiterung, Verlängerung des QT-Intervalls, PQ-Veränderungen, Schenkelblock, Torsades des Pointes, besonders bei Patienten mit erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut).

Magen-Darm-System
Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Appetitlosigkeit.

Leber- und Gallensystem
Häufig: Anstieg der Leberenzymaktivitäten (meist Transaminasen).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht.

Haut und Anhangsgebilde
Häufig: Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz.

Sehr selten: Wassereinlagerungen ins Gewebe (lokale oder generalisierte Ödeme), Haarausfall.

Verschiedenes
Die folgenden Symptome treten häufig nach plötzlicher Unterbrechung der Behandlung oder Dosisverringerung auf: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angstgefühl.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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® 25 mg aufzubewahren?

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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® 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Clomipraminhydrochlorid

1 überzogene Tablette enthält 25 mg Clomipraminhydrochlorid, entsprechend 22,4 mg Clomipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172, Glycerol 85 %, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Sucrose, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid E171.

Wie Anafranil® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

hellgelbe, runde, gewölbte, glatte Tabletten

Anafranil® 25 mg überzogene Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: 02241/317-0
Telefax: 02241/317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.