

Bipacksedel: Information till användaren

Anafranil 12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

klomipraminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Anafranil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Anafranil
3. Hur du tar Anafranil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Anafranil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Anafranil är och vad det används för

Anafranil påverkar upptaget av ämnen som reglerar överföringen av nervimpulser i hjärnan.

Anafranil används vid depressioner, nervösa tvångstillstånd (t ex bacillskräck), ångest i speciella situationer (t ex torgskräck) samt vid attacker av oförklarlig panik. Används även vid narkolepsi, som är ett sjukligt tillstånd med plötsliga sömnattacker.

Klomipraminhydroklorid som finns i Anafranil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Anafranil

Använd inte Anafranil

- om du är allergisk mot klomipramin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller om du är allergisk mot tricykliska antidepressiva medel tillhörande den så kallade dibenzazepin-gruppen.
- om du medicinerar med antidepressiva medel ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), selektiva serotonin-återupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin- och noradrenalin-återupptagshämmare (SNRI).
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft följande sjukdomar eller problem innan behandlingen med Anafranil påbörjas.

- epileptiska anfall
- oregelbunden hjärtrytm eller andra problem med ditt hjärta
- schizofreni eller annan psykisk sjukdom
- förhöjt tryck inne i ögat (glaukom)
- en lever- och/eller njursjukdom
- avvikande blodvärden

- svårt att kasta vatten (urinretention) eller prostataförstoring
- överaktivitet i sköldkörteln
- omfattande alkoholkonsumtion
- ofta återkommande förstoppning
- binjuremargstumör (t ex feokromocytom).

Anafranil kan orsaka blödningar i hud- och slemhinnor. Informera därför din läkare om du har blödningsbenägenhet eller om du behandlas med andra läkemedel som ger ökad risk för blödning t ex läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga. Salicylsyreprodukter och vissa antiinflammatoriska medel (NSAID).

Det är viktigt att din läkare kontrollerar dig regelbundet för att kunna avgöra om din läkemedelsdos är korrekt och för att försäkra sig om att så få biverkningar som möjligt uppträder. Detta kan föranleda blodprovstagning, blodtrycksmätning och undersökning av hjärtfunktionen.

Anafranil kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför vara extra noga med tandhygien och gå till din tandläkare regelbundet om Anafranilbehandlingen blir långvarig.

Anafranil kan ge minskat tårflöde. I kombination med kontaktlinser kan det minskade tårflödet ge upphov till skador på ögats hornhinna. Om du använder kontaktlinser och dina ögon känns irriterade skall du konsultera din läkare.

Före kirurgiska ingrepp och tandvård skall du informera din behandlande läkare respektive din tandläkare om att du medicinerar med Anafranil.

Anafranil kan medföra att du blir särskilt känslig för solljus. Undvik direkt solbestrålning, skydda huden med kläder och använd solglasögon.

Liksom andra läkemedel av den här typen ger Anafranil inte omedelbar symtomlindring, utan i allmänhet först efter några veckor. Ibland kan symtomen på depression eller andra psykiska åkommor innefatta tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det är möjligt att dessa symtom fortsätter eller förvärras fram till dess du har full antidepressiv effekt av läkemedlet. Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har plågsamma tankar eller upplevelser närhelst under behandlingen.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Äldre patienter

Äldre patienter behöver i allmänhet lägre doser än patienter i andra åldersgrupper. Anafranil ska användas med försiktighet hos äldre patienter och dosen bör ökas varsamt.

Barn och ungdomar

Anafranil ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Studier av andra läkemedel mot depression har påvisat risk för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet hos patienter under 18 år. Denna risk kan också föreligga för Anafranil. Trots detta kan Anafranil skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du har fått detta läkemedel ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om symtomen förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad, intellektuella funktioner och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Anafranil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Eftersom ett flertal mediciner påverkar eller påverkas av Anafranil är det möjligt att doseringen av andra läkemedel som du använder måste ändras och någon medicin måste du kanske sluta ta. Det är särskilt viktigt att känna till om du använder något av följande läkemedel:

Läkemedel mot depression som innehåller moklobemid, fluvoxamin, fluoxetin eller paroxetin, läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtrelaterade besvär som innehåller klonidin eller kinidin, läkemedel mot epilepsi som innehåller fenobarbital eller valproinsyra, vissa smärtstillande och/eller hostdämpande läkemedel som innehåller kodein eller morfin, neuroleptika (vissa lugnande medel eller sömnmedel t ex levomepromazin) eller läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga såsom antikoagulantia (t ex warfarin), salicylsyreprodukter eller så kallade NSAID-medel mot reumatism och inflammationer, om du tar läkemedel mot magsår innehållande cimetidin och urindrivande läkemedel.

Det är också viktigt att informera läkaren att du tar Anafranil ifall du skulle behöva adrenalin (medel vid akut astma och/eller allergianfall), dopamin (hjärtstimulerande medel efter hjärtkirurgi) eller noradrenalin.

Om du röker och dina rökvanor ändras kan det leda till att också effekten av Anafranil ändras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Det verksamma ämnet i Anafranil passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Anafranil kan hos vissa patienter framkalla dåsighet, nedsatt observationsförmåga eller dimsyn. Om du upplever symtom av detta slag skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner eller göra något som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Anafranil

Anafranil injektionsvätska, lösning ges som injektion i en muskel eller som infusion i en ven av vårdpersonal. Dosen bestäms av läkaren och anpassas individuellt för varje patient. Dosens storlek kan variera kraftigt från patient till patient. Ålder, vilken sjukdom som skall behandlas och sjukdomens svårighetsgrad är faktorer som påverkar dosens storlek. Behandlingen inleds vanligen med en lägre dygnsdos än den slutliga behandlingsdosen. I slutet av behandlingen sänks dosen ofta gradvis för att utsättningssymtom i form av illamående, tarmbesvär, darrighet, svettningar, sömnstörningar, irritabilitet och allmän sjukdomskänsla skall undvikas. Vanligtvis sker övergång från injektions- eller infusionsbehandling till underhållsbehandling i form avtabletter.

Om du har fått för stor mängd av Anafranil

Eftersom Anafranil injiceras av vårdpersonal är det inte sannolikt att du kommer få en för stor mängd. Om du ändå tror du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan dröja eller komma snabbt och överraskande. Exempel på överdoseringsreaktioner är uttalad dåsighet, stark oro eller ångest, hallucinationer, snabb, långsam eller oregelbunden hjärtrytm, kramper, feber, andningsdepression.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever nedanstående biverkningar som kan kräva läkarvård: gulfärgning av hud, hudreaktioner (klåda eller hudrodnad), feber samt strävhets i halsen, balansrubbingar, ögonvärk, svåra magsmärtor, muskelsvaghet eller -stelhet, muskelkramper, urineringssvårigheter (urinretention), svullna bröst och mjölksekretion, snabb eller oregelbunden puls, talsvårigheter, förvirring, hallucinationer, krampanfall.

Andra biverkningar som kan förekomma anges nedan. De flesta av dessa biverkningar brukar inte kräva läkarbehandling och avklingar ofta spontant under fortsatt behandling när kroppen vant sig vid medicinerings.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Yrsel, darrningar, huvudvärk, muskelsammandragningar, synstörningar, dimsyn, illamående, muntorrhet, förstoppning, urineringssvårigheter, potensstörningar, trötthet, ökad aptit, viktökning, svettningar, rastlöshet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Oro, ångest, aggression, förvirring, sömnstörningar, koncentrationsproblem, mardrömmar, minnesstörningar, personlighetsförändring, koncentrationsproblem, muskelsvaghet, pupillvidgning, öronsusningar, hjärtklappning, blodvallningar, illamående, kräkningar, magbesvär, diarré, smakerändringar, hudutslag, klåda, ljuskänslighetsreaktioner, urineringssvårigheter, svettningar, gäspningar, mjölksekretion, svullna bröst hos män, blodtrycksfall i samband med att man plötsligt ställer eller sätter sig upp, minskad aptit.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Krampanfall, svårighet att koordinera muskelrörelser, oregelbunden hjärtrytm.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Glaukom (grön starr), mag-tarmblödningar (svåra magsmärtor), gulsot, svullnad genom ansamling av vätska, hudrodnad, håravfall, blödningar i hud och slemhinnor, allergiska reaktioner, hög feber, reaktioner vid injektionsstället (inflammation i ytligt blodkärl, brännande känsla eller allergisk

hudreaktion).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Malignt neuroleptika syndrom (muskelstelhet, feber, medvetslöshet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Serotonergt syndrom (ger symtom som agitation, förvirring, diarré, hög kroppstemperatur, ökat blodtryck, svettningar och snabba hjärtslag), svårt sitta stilla, ofrivilliga rörelser, nedbrytning av muskler (som en komplikation av malignt neuroleptika syndrom), tankar på att skada sig själv, begå självmord, ökad nivå av prolaktin (ett hormon) i blodet, fördröjd eller utebliven utlösning av sperma.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Anafranil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på ampulletiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klomipraminhydroklorid. En ml lösning innehåller 12,5 mg klomipraminhydroklorid. En ampull innehåller 25 mg klomipraminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E 422), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Anafranil är en klar, färglös lösning förpackad i ampuller av glas (typ I) med one-point-cut (OPC).

Förpackningsstorlekar:

10x2 ml ampuller.

Tillverkare

Alfasigma koncernen

Importör/Information lämnas av

Abboxia AB, Box 50, 431 21 Mölndal

Ompackare

Prespack sp. z o.o., Wysogotowo, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2025-02-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anafranil administreras antingen intramuskulärt eller som intravenös infusion efter spädning.

Intravenös infusionsbehandling:

- Ampullerna löses och blandas väl i 250–500 ml fysiologisk koksaltlösning eller 5%-ig isotonglukoslösning och ges som intravenös infusion under 1½-3 timmar.
- Under infusionen bör patienterna övervakas noggrant avseende biverkningar. Blodtryck bör ägnas särskild uppmärksamhet, eftersom postural hypotension kan förekomma.

Känd inkompatibilitet: Anafranil injektionsvätska får inte blandas med injektionsvätskor innehållande diklofenaknatrium.