

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Anafranil®

Was ist Anafranil und wann wird es angewendet?

Anafranil enthält den Wirkstoff Clomipramin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als trizyklische Antidepressiva bezeichnet.

Anafranil wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Depressionen verschiedener Art, Zwangsstörungen verbunden mit zwanghaftem Denken und Handeln, Panik- und Angstzustände eingesetzt. Sowohl die Gemütslage als auch körperliche Symptome wie Schlaflosigkeit, Schwindel, Herzklopfen und andere Störungen werden gebessert.

Ausserdem wird es bei gewissen chronischen Schmerzzuständen eingesetzt.

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen wird Anafranil gegen Bettnässen eingesetzt.

Es wird auch bei Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen bei Zwangsstörungen eingesetzt.

Anafranil darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wichtig ist, dass Sie und Ihre Familienangehörigen oder Betreuungspersonen während der Anafranil-Behandlung jede Veränderung Ihrer Gemütslage mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Wann darf Anafranil nicht eingenommen werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte Bescheid wissen, wenn Sie

- ungewöhnlich oder allergisch reagieren oder früher einmal reagiert haben auf den Wirkstoff von Anafranil (Clomipramin);
- ungewöhnlich oder allergisch reagieren oder früher einmal reagiert haben auf einen Hilfsstoff von Anafranil oder ein anderes trizyklisches Antidepressivum;
- wenn Sie bereits ein Antidepressivum oder ein anderes Arzneimittel nehmen, das zu den sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) gehört;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer schweren Herzkrankheit leiden; denn in diesen Fällen darf Anafranil nicht eingenommen werden.



Unter bestimmten Umständen sollten Sie Anafranil nicht oder erst nach eingehender ärztlicher Prüfung einnehmen. Deshalb informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer der folgenden Störungen oder Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie)
- Herzrhythmusstörungen oder andere Herzprobleme
- andere psychische Erkrankungen
- erhöhter Augeninnendruck, grüner Star (Glaukom)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Veränderungen des Blutbildes
- Vergiftung z.B. durch Drogen
- Magenentleerungsstörungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder vergrösserte Prostata
- Überfunktion der Schilddrüse bzw. bei gleichzeitiger Einnahme von Schilddrüsenpräparaten
- Alkoholabhängigkeit
- häufige Verstopfung oder Darmverschluss
- Ohnmachtsanfälle

Stimmungswechsel zwischen Depression und extremer Hochstimmung

Wann ist bei der Einnahme von Anafranil Vorsicht geboten?

Vorsicht beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Anafranil kann Sie schläfrig machen, Ihre Aufmerksamkeit verringern oder zu verschwommenem Sehen führen. Falls es dazu kommt, verzichten Sie darauf, ein Fahrzeug zu lenken, eine Maschine zu bedienen oder andere Tätigkeiten zu verrichten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Diese Wirkungen können durch weitere eingenommene Arzneimittel sowie auch durch Alkohol verstärkt werden.

Anafranil kann zu Mundtrockenheit führen, was das Kariesrisiko erhöht. Während einer Langzeitbehandlung sollten Sie also regelmässig Ihre Zähne kontrollieren lassen.

Während der Behandlung wird empfohlen, auf Alkohol zu verzichten, da Anafranil zu einer Verminderung der Alkoholverträglichkeit führen kann. Änderungen von Rauchergewohnheiten sollten dem Arzt oder der Ärztin mitgeteilt werden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augenreizungen bekommen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Teilen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff oder dem Beginn einer Zahnbehandlung dem verantwortlichen Arzt bzw. Zahnarzt oder Ärztin bzw. Zahnärztin mit, dass Sie Anafranil nehmen.



Anafranil kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Setzen Sie sich keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, tragen Sie eine Sonnenbrille und schützen Sie sich durch entsprechende Kleidung.

Wichtig ist, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig die Behandlungsfortschritte kontrolliert, damit er/sie die Dosis entsprechend einstellen und dadurch Nebenwirkungen reduzieren kann. Vielleicht wird er auch Blutuntersuchungen durchführen, Ihren Blutdruck messen und Ihre Herzfunktion überprüfen.

Anafranil kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt kann die Wirkung von Anafranil durch andere Arzneimittel verändert werden. Dazu gehören insbesondere Blutdruck- oder Herzmittel, andere Mittel gegen Depressionen, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Epilepsie (wie z.B. Barbiturate oder Valproinsäure), Schlafmittel, starke Schmerzmittel (z.B. mit den Wirkstoffen Pethidin, Tramadol, Buprenorphin), Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Antikoagulantien), Arzneimittel gegen Asthma oder Allergien, Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit, Schilddrüsenpräparate, Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure-Sekretion oder Magengeschwüre mit dem Wirkstoff Cimetidin, hormonale Empfängnisverhütungsmittel (orale Kontrazeptiva), Estrogene oder Methylphenidat (wird v.a. bei ADHS [Aufmerksamkeits-Defizit-/Hyperaktivitätssyndrom] eingesetzt), bestimmte Arzneimittel zur Fettbeseitigung im Blut (sogenannte Ionenaustauscharze), sowie Grapefruit, Grapefruitsaft, Preiselbeersaft. Es kann eine lebensbedrohliche Situation auftreten, das sogenannte Serotoninsyndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper, s. «Welche Nebenwirkungen kann Anafranil haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Ohnmachtsanfälle haben. Vor Beginn der Behandlung sollte eine Blutdruckkontrolle durchgeführt werden, da Personen mit niedrigem Blutdruck mit Blutdruckabfall reagieren können .

Wird Anafranil bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von Bettnässen sowie bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von Zwangsstörungen verabreicht, so ist auf das Auftreten von Verhaltensveränderungen zu achten.

Unter der Behandlung mit Anafranil können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidalen Verhaltens, verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen (bis zu 25 Jahren) mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Diagnosen wurde unter der Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen inkl. erhöhtem Risiko von Suizidgedanken, Selbstverletzungen und vollendetem Suizid berichtet. Das haben Daten aus klinischen Studien gezeigt.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Hilfsstoffe

Anafranil Filmtabletten enthalten Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Anafranil Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Anafranil SR 75 mg Retardtabletten enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat (Rizinusöl), welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Anafranil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Anafranil sollte während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es Ihnen der Arzt oder die Ärztin ausdrücklich verschrieben hat.

Der Wirkstoff von Anafranil geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Mütter, die Anafranil nehmen, nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Anafranil?

Erwachsene: Die folgenden Dosierungsangaben gelten nur als Anweisung: Bei Depressionen, Verstimmungszuständen, Zwangsstörungen und Phobien beträgt die Tagesdosis normalerweise zwischen 75 und 150 mg. Bei Panik-Attacken und sogenannter Agoraphobie (Platzangst) beginnt man gewöhnlich mit 10mg täglich und erhöht nach einigen Tagen langsam auf eine Dosis bis zu 100 mg. Bei chronischen Schmerzzuständen beträgt die Tagesdosis gewöhnlich zwischen 10 und 150 mg.

In einigen Fällen kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin auch Anafranil-Injektionen verabreichen.

Kinder und Jugendliche: Gegen Bettnässen bei Kindern (über 6 Jahre) und Jugendlichen liegt, je nach Alter die Tagesdosis gewöhnlich zwischen 20 und 75mg.

Bei Zwangsstörungen bei Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen wird in der Regel anfänglich 25 mg gegeben. Der Arzt, bzw. die Ärztin wird dann die Dosis stufenweise erhöhen, bis zu 100 mg/Tag nach 2 Wochen, bzw. maximal 200 mg in den folgenden Wochen.

Anafranil Retardtabletten dürfen halbiert, jedoch nicht zerkaut werden.

Anafranil darf *nur auf ärztliche Anweisung* eingenommen werden.

Bitte halten Sie sich strikt an die Dosierungsanordnungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Ein Abbruch oder Unterbruch der Behandlung darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung von Panik- und Angstzuständen können sich Ihre Angstgefühle unter Umständen noch verstärken, diese Erscheinungen lassen aber in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach.

Chronische Angstzustände und Depressionen erfordern eine längere Behandlungsdauer mit Anafranil, ihre Dauer muss vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt werden.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Anafranil vergessen haben, nehmen Sie sie sobald wie möglich, und nehmen Sie danach das Arzneimittel zur gewohnten Zeit wieder ein. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren Sie fort, das



Arzneimittel zur gewohnten Zeit einzunehmen.

Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie einmal wesentlich mehr Tabletten genommen haben als Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, suchen Sie sofort die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf oder rufen Sie dort an. Die folgenden Symptome einer Überdosierung treten gewöhnlich innerhalb von wenigen Stunden auf: starke Schläfrigkeit; Konzentrationsschwäche; schneller, langsamer oder unregelmässiger Herzschlag; Ruhelosigkeit und Erregtheit; Verlust der Muskelkoordination und Muskelsteifheit; Atemnot; Krampfanfälle; Erbrechen; Fieber.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Anafranil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Anafranil auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Benommenheit, vorübergehende Müdigkeit, Schwindel, Zittern, Ruhelosigkeit, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Mundtrockenheit, Blasenentleerungsstörungen, Muskelzuckungen, Störung der Sehschärfenanpassung, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Schweissausbrüche, Verstopfung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verwirrtheit mit Desorientierung und Halluzinationen, Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Schlafstörungen, Angst, Antriebssteigerung und gehobene Stimmung, übertriebene Aufregung, aggressives Verhalten, Verhaltensstörungen, Gedächtnisstörungen, Gähnen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Taubheit oder Kribbeln in den Armen und Beinen, Muskelschwäche, erhöhte Muskelspannung, Hitzewallungen, erweiterte Pupillen, Herzrasen, tiefer Blutdruck verbunden mit Schwindel bei Lagewechsel, Verschlechterung der Depression, Übelkeit, Lichtempfindlichkeit, allergische Hautreaktionen, Hautjucken, erhöhte Laborwerte, Libido- und Potenzstörungen, Ohrensausen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Fieber, erhöhter Blutdruck, Krampfanfälle, Herzrhythmusstörungen, Appetitlosigkeit, Störungen in der Bewegungskoordination, veränderte Wahrnehmung und Gefühle, Erbrechen, Magen-Darm Erkrankungen, Durchfall, Vergrösserung der Brustdrüsen und Milchfluss, Geschmacksstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verminderung der Anzahl weisser Blutzellen-(Leukopenie), Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl von speziellen weissen Blutzellen (Agranulozytose) oder erhöhte Anzahl von speziellen weissen Blutzellen (Eosinophilie), Hautblutungen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) einschliesslich Lungen- und Ganzkörperreaktionen mit Schock, Bewegungsstörungen, grüner Star (Glaukom), Reizleitungsstörungen des Herzens, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Ödem (Anschwellen von Gelenken, Händen oder anderen Körperteilen), Haarausfall, ungenügende Wasserausscheidung.



Es kann zu Störungen des Flüssigkeits- und Salzgehaltes mit z.B. Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Hirnödem (Schwellung infolge Ansammlung von Flüssigkeit im Hirn) kommen. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sehr selten wird ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht, welches sich vor allem durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert. Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere Nebenwirkungen sind (Häufigkeit nicht bekannt):

Innere Unruhe und konstanter Bewegungsdrang, wiederholte, unfreiwillige und ziellose Bewegungen, Erhöhung des Milchbildungshormonspiegels (Prolaktin) im Blut und verspätete Ejakulation oder Ausbleiben der Ejakulation. Unter Arzneimitteln wie Anafranil kann es allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zu einem sogenannten Serotonin-Syndrom kommen. Typische Symptome dieses Syndroms sind: Fieber, Muskelzuckungen, Krampfanfälle, Unruhe, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit. In einem solchen Fall muss umgehend der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin kontaktiert werden.

Die meisten der oben erwähnten Nebenwirkungen können auftreten, bis sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und gehen während der Behandlung wieder zurück. Dauern diese Nebenwirkungen länger, oder sind sie für Sie unangenehm, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Diagnosen wurde unter Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen inkl. erhöhtem Risiko von Suizidgedanken, Selbstverletzung und vollendetem Suizid berichtet.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel nehmen, beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Was ist in Anafranil enthalten?

Wirkstoffe



Anafranil 10 mg: Eine Filmtablette enthält 10 mg Clomipraminhydrochlorid

Anafranil 25 mg: Eine Filmtablette enthält 25 mg Clomipraminhydrochlorid

Anafranil SR 75 mg: Eine Retardtablette (SR = slow release) enthält 75 mg Clomipraminhydrochlorid

Hilfsstoffe

Anafranil 10 mg: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Überzug: Talk, Hypromellose, Copovidon, Titandioxid (E171), Saccharose, Povidon K 30, gelbes Eisenoxid (E172), Macrogol 8000, mikrokristalline Cellulose.

Anafranil 25 mg: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talk, Magnesiumstearat, Glycerol 85%.

Überzug: Talk, Hypromellose, Copovidon, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Saccharose, Povidon K 30, Macrogol 8000, mikrokristalline Cellulose.

Anafranil SR 75 mg: Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Calciumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Überzug: Hypromellose, Talk, Macrogolglycerolhydroxystearat, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

32934, 44815 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Anafranil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Anafranil zu 10 mg: Packungen zu 30 und 200 Filmtabletten.

Anafranil zu 25 mg: Packungen zu 30 und 200 Filmtabletten.

Anafranil SR zu 75 mg: Packungen zu 20 und 100 Retardtabletten (teilbar).

ZulassungsinhaberIn

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

