

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Anafranil®

Qu'est-ce que Anafranil et quand doit-il être utilisé?

Anafranil contient de la clomipramine (substance active) et appartient au groupe des antidépresseurs tricycliques.

Anafranil est utilisé chez l'adulte pour le traitement de diverses formes de dépression, des troubles obsessionnels compulsifs avec obsessions et besoin irrésistible d'accomplir certains actes, des attaques de panique et des états anxieux. Il améliore l'humeur et soulage des symptômes organiques tels qu'insomnie, vertiges, palpitations et autres troubles.

En outre, il est utilisé dans certains états douloureux chroniques.

Anafranil est utilisé contre l'énurésie chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents.

Il est aussi utilisé chez les enfants à partir de 10 ans et les adolescents dans les troubles obsessionnels compulsifs.

Anafranil ne doit être utilisé que selon la prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que vous, les membres de votre famille ou les personnes s'occupant de vous, signaliez à votre médecin toute modification de votre humeur au cours du traitement par Anafranil.

Quand Anafranil ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous devez informer votre médecin:

- si vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique à la substance active d'Anafranil (clomipramine);
- si vous avez ou avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique à un excipient d'Anafranil ou à un autre antidépresseur tricyclique;
- si vous prenez déjà un antidépresseur ou un autre médicament qui appartient à la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO);
- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde ou si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave. Dans ces cas-là, vous ne devez pas prendre Anafranil.

Dans certains cas, Anafranil vous est interdit ou bien vous ne devrez le prendre qu'après un examen médical approfondi. C'est pourquoi, il conviendra d'informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des affections ou troubles suivants:

- tendance aux convulsions (épilepsie);



- troubles du rythme cardiaque ou autres problèmes cardiaques;
- autres maladies psychiques;
- augmentation de la pression intra-oculaire (glaucome);
- maladies du foie ou des reins;
- modifications de la formule sanguine;
- intoxication, par ex. par des drogues;
- troubles de la vidange de l'estomac;
- difficultés à uriner ou hypertrophie de la prostate;
- hyperthyroïdie ou prise simultanée de produits thyroïdiens;
- dépendance à l'alcool;
- constipation fréquente ou occlusion intestinale;
- évanouissements;
- variations de l'humeur entre dépression et euphorie.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Anafranil?

Attention lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Anafranil peut induire une somnolence, diminuer votre vigilance ou entraîner des troubles de la vision (vision floue). Si de tels effets se manifestent, vous devez renoncer à conduire un véhicule, à utiliser des machines ou à effectuer d'autres activités qui demandent toute votre attention. Ces effets peuvent aussi être accentués par la prise d'autres médicaments et par l'alcool.

Anafranil peut entraîner une sécheresse de la bouche, qui peut augmenter le risque de caries dentaires. Pendant un traitement à long terme, vous devrez faire contrôler régulièrement vos dents.

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool pendant le traitement, car Anafranil est susceptible de diminuer la tolérance à l'alcool. Tout changement dans les habitudes de tabagisme doit être communiqué au médecin.

Si vous êtes porteur de lentilles de contact et si vous avez les yeux irrités, informez-en votre médecin.

Avant toute intervention chirurgicale ou tout traitement dentaire, vous devez informer le médecin ou le dentiste concerné que vous prenez Anafranil.

Anafranil peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil. Ne vous exposez pas directement aux rayons du soleil, portez des lunettes de soleil et couvrez-vous pour vous protéger du soleil.

Il est important que votre médecin suive régulièrement l'évolution du traitement, afin qu'il puisse ajuster la dose et réduire ainsi les effets indésirables du médicament. Il est possible qu'il vous fasse faire des analyses de sang et qu'il contrôle votre tension artérielle et votre fonction cardiaque.

Anafranil peut influencer l'action de certains autres médicaments. À l'inverse, d'autres médicaments peuvent modifier l'action d'Anafranil, parmi lesquels en particulier les médicaments contre l'hypertension ou les maladies cardiaques, les autres médicaments contre la dépression, les calmants, les médicaments contre l'épilepsie (par ex. barbituriques ou acide valproïque), les somnifères, les antalgiques puissants (par ex. avec les principes actifs péthidine, tramadol, buprénorphine), les anticoagulants, les médicaments contre l'asthme ou les allergies, les médicaments contre la maladie de Parkinson, les médicaments contre les troubles de la thyroïde, les médicaments contre l'hypersécrétion gastrique ou contre les ulcères



d'estomac contenant de la cimétidine, les contraceptifs hormonaux (contraceptifs oraux), les estrogènes ou le méthylphénidate (utilisé surtout pour le traitement du TDAH [trouble du déficit de l'attention/hyperactivité]), certains médicaments destinés à diminuer les graisses dans le sang (appelés résines échangeuses d'ions), ainsi que le pamplemousse, le jus de pamplemousse, le jus d'airelles. Une situation potentiellement mortelle appelée syndrome sérotoninergique (altérations importantes des fonctions dans le cerveau, les muscles et l'appareil digestif dues à des taux élevés de sérotonine dans l'organisme) peut se produire, voir «Quels effets secondaires Anafranil peut-il provoquer?».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sujet à des évanouissements. Un contrôle de la pression artérielle doit être effectué avant le début du traitement, car les personnes souffrant d'hypotension peuvent réagir par une chute de la pression artérielle.

Lorsqu'Anafranil est administré à l'enfant à partir de 6 ans et à l'adolescent pour le traitement de l'énurésie ainsi que pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs, il faut prêter attention à l'apparition de changement de comportement.

Les symptômes de la dépression, notamment un comportement suicidaire, peuvent s'aggraver pendant le traitement par Anafranil. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Une survenue plus fréquente de troubles du comportement, y compris une augmentation du risque d'idées suicidaires, d'automutilations et de passage à l'acte suicidaire, a été rapportée chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes (jusqu'à 25 ans) atteints de dépression ou d'autres diagnostics psychiatriques et traités par des antidépresseurs, comme le démontrent les données issues des études cliniques.

L'arrêt du traitement ne doit pas être brutal et ne doit se faire qu'en accord avec votre médecin, sans quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir.

Excipients

Les comprimés pelliculés Anafranil contiennent du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Anafranil 75 mg comprimés à libération prolongée contiennent de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin), qui peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez ou appliquez en externe d'autres médicaments (même en automédication !).

Anafranil peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez également votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous allaitez. Vous ne prendrez Anafranil pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

La substance active d'Anafranil passe dans le lait maternel. C'est pourquoi Anafranil ne devra pas être pris pendant l'allaitement. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Anafranil?



Adultes: les indications posologiques suivantes sont données uniquement à titre indicatif. En cas de dépression, de troubles de l'humeur, de troubles obsessionnels-compulsifs et de phobies, la dose quotidienne est généralement de 75 à 150 mg. Dans les cas de crises de panique ou de ce que l'on appelle l'agoraphobie, la dose initiale est généralement de 10 mg par jour puis la dose est augmentée lentement après quelques jours jusqu'à 100 mg par jour. Dans les états douloureux chroniques, la dose quotidienne se situe généralement entre 10 et 150 mg.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire Anafranil en injection.

Enfants et adolescents: dans les cas d'énurésie (enfants de plus de 6 ans et adolescents), la dose quotidienne se situe habituellement, selon l'âge, entre 20 et 75 mg.

Dans les troubles obsessionnels compulsifs chez l'enfant à partir de 10 ans et l'adolescent, la dose initiale est généralement de 25 mg. Le médecin augmentera ensuite progressivement la dose jusqu'à 100 mg/jour après 2 semaines et au maximum jusqu'à 200 mg dans les semaines suivantes.

Anafranil comprimés à libération prolongée peuvent être coupés en deux mais non croqués.

Anafranil ne doit être pris *que selon la prescription du médecin*.

Veuillez-vous conformer strictement au dosage prescrit par votre médecin.

Le traitement ne doit être arrêté ou interrompu qu'avec l'accord du médecin traitant.

Votre anxiété peut éventuellement s'intensifier au début du traitement de troubles paniques ou anxieux, mais ces phénomènes disparaissent généralement en deux semaines.

Les troubles anxieux chroniques et la dépression doivent être traités par Anafranil sur une période prolongée; c'est le médecin qui en déterminera la durée.

Si vous oubliez de prendre une dose d'Anafranil, prenez votre médicament dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'horaire initialement prévu. Mais, s'il est presque l'heure de la prise suivante, ne faites rien pour ne pas risquer de doubler la dose par deux prises trop rapprochées. Continuez de prendre votre médicament normalement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin.

Si le nombre de comprimés que vous avez pris dépasse de beaucoup ce que le médecin vous a prescrit, présentez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche ou chez votre médecin ou appelez l'hôpital ou votre médecin. En général, les symptômes suivants de surdosage apparaissent en l'espace de quelques heures: forte envie de dormir; difficultés de concentration; rythme cardiaque plus rapide, plus lent ou irrégulier; agitation et excitation; perte de coordination musculaire ou rigidité musculaire; difficultés à respirer; convulsions; vomissements; fièvre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Anafranil peut-il provoquer?

La prise d'Anafranil peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Étourdissements, fatigue passagère, vertiges, tremblements, agitation, augmentation de l'appétit, prise de poids, sécheresse de la bouche, troubles de la vidange de la vessie, secousses musculaires, accommodation visuelle, vision trouble, maux de tête, sudation, constipation.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Confusion avec désorientation et hallucinations, difficultés de concentration, troubles de la parole, troubles du sommeil, anxiété, augmentation de la prise d'initiative et exaltation de l'humeur, excitation exagérée, comportement agressif, troubles du comportement, troubles de la mémoire, bâillements, insomnie, cauchemars, engourdissement ou fourmillements dans les bras et les jambes, faiblesse musculaire, augmentation de la tension musculaire, bouffées de chaleur, pupilles dilatées, palpitations, pression artérielle basse associée à des vertiges lors d'un changement de position, aggravation de la dépression, nausées, sensibilité à la lumière, réactions cutanées allergiques, démangeaisons de la peau, augmentation des paramètres de laboratoire, troubles de la libido et de l'érection, bourdonnements d'oreille.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fièvre, augmentation de la pression artérielle, convulsions, troubles du rythme cardiaque, manque d'appétit, troubles de la coordination des mouvements, modification de la perception et des sentiments, vomissements, maladies gastro-intestinales, diarrhée, grossissement des glandes mammaires et écoulement de lait, troubles du goût.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie), diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), diminution du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose) ou augmentation du nombre de certains globules blancs dans le sang (éosinophilie), hémorragies cutanées, réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant réactions pulmonaires et du corps entier avec choc, troubles des mouvements, glaucome, troubles de la conduction cardiaque, hépatite avec ou sans jaunisse, œdème (gonflement des articulations, des mains ou d'autres parties du corps), chute de cheveux, élimination d'eau insuffisante.

Des troubles de l'équilibre des liquides et des sels avec par ex. confusion, hallucinations, convulsions et œdème cérébral (gonflement dû à une accumulation de liquide dans le cerveau) peuvent survenir. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Un «syndrome malin des neuroleptiques» peut survenir dans de très rares cas. Celui-ci se traduit essentiellement par une fièvre, un pouls irrégulier, des troubles de la conscience et une raideur musculaire. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin.

Les autres effets secondaires sont (fréquence inconnue)

Agitation intérieure et besoin constant de bouger, mouvements répétés, involontaires et sans motif, augmentation de la concentration de l'hormone produisant le lait (prolactine) dans le sang et éjaculation retardée ou absence d'éjaculation. Un «syndrome sérotoninergique» peut survenir au cours d'un traitement par des médicaments tels qu'Anafranil, administrés seuls ou en association avec d'autres médicaments. Les symptômes typiques de ce syndrome sont: fièvre, secousses musculaires, convulsions, agitation, confusion et perte de connaissance. Dans un tel cas, vous devez immédiatement contacter votre médecin traitant.

La plupart des effets secondaires mentionnés ci-dessus peuvent se manifester jusqu'à ce que votre corps se soit habitué au médicament et ils diminuent au cours du traitement. Si ces effets secondaires se prolongent ou s'ils sont très désagréables, adressez-vous à votre médecin.

Une augmentation de la survenue de troubles du comportement, y compris du risque d'idées suicidaires, d'automutilation et de passage à l'acte suicidaire, a été rapportée chez des enfants et des adolescents



atteints de dépression ou d'autres diagnostics psychiatriques et traités par des antidépresseurs.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients âgés de plus de 50 ans prenant ce type de médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Anafranil?

Principes actifs

Anafranil 10 mg: un comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de clomipramine.

Anafranil 25 mg: un comprimé pelliculé contient 25 mg de chlorhydrate de clomipramine.

Anafranil SR 75 mg: un comprimé à libération prolongée (SR = slow release) contient 75 mg de chlorhydrate de clomipramine.

Excipients

Anafranil 10 mg : lactose monohydraté, amidon de maïs, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage : talc, hypromellose, copovidone, dioxyde de titane (E171), saccharose, povidone K 30, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 8000, cellulose microcristalline.

Anafranil 25 mg : lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarique (acide), talc, stéarate de magnésium, glycérol 85%.

Enrobage : talc, hypromellose, copovidone, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), saccharose, povidone K 30, macrogol 8000, cellulose microcristalline.

Anafranil SR 75 mg : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, dispersion de polyacrylate 30%, stéarate de calcium, silice colloïdale anhydre.

Enrobage : hypromellose, talc, hydroxystéarate de macrogolglycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous Anafranil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Anafranil à 10 mg, boîtes de 30 et 200 comprimés pelliculés.

Anafranil à 25 mg, boîtes de 30 et 200 comprimés pelliculés.

Anafranil SR à 75 mg, boîtes de 20 et 100 comprimés à libération prolongée (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

