

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Anafranil®

Che cos'è Anafranil e quando si usa?

Anafranil contiene il principio attivo clomipramina e appartiene a un gruppo di medicinali denominati antidepressivi triciclici.

Anafranil viene impiegato negli adulti per il trattamento delle depressioni di vario tipo, nei disturbi ossessivo-compulsivi associati ad azioni e pensieri compulsivi, a stati di panico e di ansia. Sia lo stato d'animo, sia anche i sintomi fisici, quali insonnia, vertigini, palpitazioni cardiache e altri disturbi, ne traggono un miglioramento.

Inoltre, questo medicamento viene impiegato in determinati stati dolorosi cronici.

Nei bambini a partire dai 6 anni e negli adolescenti, Anafranil viene impiegato contro l'enuresi.

Anche nei bambini a partire dai 10 anni e negli adolescenti viene impiegato in caso di disturbi ossessivo-compulsivi.

Anafranil deve essere impiegato soltanto su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che durante il trattamento con Anafranil sia lei sia i suoi familiari o le persone preposte all'assistenza comunichiate un qualsiasi cambiamento di suo umore al suo medico.

Quando non si può assumere Anafranil?

Il suo medico dovrà essere informato, nel caso in cui:

- lei reagisca o abbia reagito in passato in modo insolito oppure allergico al principio attivo di Anafranil (clomipramina);
- lei reagisca o abbia reagito in passato in modo insolito oppure allergico a una sostanza ausiliaria di Anafranil o a un altro antidepressivo triciclico;
- lei assuma già un altro antidepressivo o un altro medicamento facente parte dei cosiddetti inibitori delle monoaminoossidasi (inibitori delle MAO);
- lei abbia subito nel recente passato un infarto cardiaco o soffra di una grave cardiopatia, poiché in questi casi, Anafranil non deve essere assunto.

In determinate circostanze, è consigliabile non assumere Anafranil oppure dovrà essere assunto soltanto dopo approfondita valutazione medica. Pertanto, informi il suo medico nel caso in cui soffrisse o avesse sofferto di uno dei seguenti disturbi o malattia:

- tendenza agli attacchi convulsivi (epilessia);
- disturbi del ritmo cardiaco o altri problemi cardiaci;



- altre malattie psichiche;
- aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma);
- malattia del fegato o dei reni;
- alterazioni del quadro ematico;
- intossicazioni, per es. da stupefacenti;
- disturbi dello svuotamento dello stomaco;
- difficoltà durante la minzione o ingrossamento prostatico;
- iperfunzione della ghiandola tiroide oppure assunzione concomitante di preparati tiroidei;
- dipendenza dall'alcol;
- stipsi frequente oppure occlusione intestinale;
- lipotimie;
- cambiamenti umorali oscillanti tra depressione e umore estremamente sollevato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Anafranil?

Prudenza durante la guida e durante l'uso di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Anafranil può indurre sonnolenza, diminuire l'attenzione o causare una visione sfocata. Nel caso si verificassero questi eventi, rinunci a condurre un veicolo, a utilizzare macchine o a svolgere altre attività che richiedano la sua piena attenzione. Questi effetti possono essere rafforzati assumendo altri farmaci o alcol.

Anafranil può causare bocca secca, con il conseguente aumento del rischio di andare incontro a carie. Durante una terapia a lungo termine, quindi, si consigliano periodici controlli odontoiatrici.

Durante il trattamento si raccomanda di rinunciare al consumo di alcol, poiché Anafranil può causare una diminuzione della tollerabilità di questa sostanza. Eventuali modifiche delle abitudini al fumo vanno comunicate al medico.

Nel caso fosse portatore di lenti a contatto e notasse la comparsa di irritazioni degli occhi, informi il suo medico.

Prima di ogni intervento chirurgico o all'inizio di un trattamento odontoiatrico, informi il medico o il dentista responsabile che lei sta assumendo Anafranil.

Anafranil può determinare una maggiore sensibilità della sua pelle alla luce solare. Pertanto, non si esponga alla diretta irradiazione solare, indossi degli occhiali da sole e si protegga con un abbigliamento adeguato.

È importante che il suo medico controlli periodicamente i progressi del suo trattamento, in modo tale da poter regolare di conseguenza la posologia e poter quindi ridurre gli effetti collaterali. Probabilmente prescriverà anche esami del sangue, misurerà la sua pressione arteriosa e verificherà la sua funzione cardiaca.

Anafranil può influenzare l'effetto di determinati altri medicinali. Viceversa, l'effetto di Anafranil può essere modificato da altri medicinali, tra cui in particolare farmaci per la pressione arteriosa o per il cuore, altri medicinali contro le depressioni, tranquillanti, medicinali contro l'epilessia, (come ad es. i barbiturici o l'acido valproico), sonniferi, forti antidolorifici (ad es. con i principi attivi petidina, tramadolo, buprenorfina), medicinali per impedire la coagulazione del sangue (anticoagulanti), medicinali contro



l'asma o le allergie, medicinali contro il morbo di Parkinson, preparati per la tiroide, medicinali contro l'eccessiva secrezione acida dello stomaco o contro le ulcere gastriche con il principio attivo cimetidina, contraccettivi ormonali (anticoncezionali orali), estrogeni o metilfenidato (viene impiegato soprattutto in caso di ADHD [sindrome da deficit di attenzione e iperattività]), determinati medicinali per ridurre i lipidi nel sangue (cosiddette resine a scambio ionico), come anche pompelmo, succo di pompelmo e succo di mirtillo rosso. Si può verificare una situazione pericolosa per la vita, la cosiddetta sindrome serotoninergica (gravi alterazioni delle funzioni cerebrali, muscolari e del tratto digerente a causa degli elevati livelli di serotonina nell'organismo, vedere "Quali effetti collaterali può avere Anafranil?").

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui presenta episodi lipotimici. La pressione arteriosa deve essere controllata prima di iniziare il trattamento, poiché i soggetti con pressione bassa possono reagire con un calo della pressione arteriosa.

Quando Anafranil viene impiegato nei bambini a partire dai 6 anni e negli adolescenti per il trattamento dell'enuresi, nonché nei bambini e negli adolescenti per il trattamento di disturbi ossessivo-compulsivi, occorre sorvegliare l'eventuale comparsa di alterazioni comportamentali.

Durante il trattamento con Anafranil, i sintomi di una depressione potrebbero aggravarsi, in particolare il comportamento finalizzato al suicidio. In questo caso dovrà immediatamente mettersi in contatto con il suo medico.

Durante il trattamento con antidepressivi nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti (fino a 25 anni) affetti da depressioni o con altre diagnosi psichiatriche, è stato riportato un aumento dei disturbi comportamentali, compreso un aumento del rischio di pensieri di suicidio, autolesionismo o suicidio attuato. Ciò è stato dimostrato da dati raccolti durante studi clinici.

Non interrompa improvvisamente il trattamento ma si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico, altrimenti potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza.

Eccipienti

Le compresse rivestite con film contengono lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Anafranil 75 mg compresse a rilascio prolungato contiene macrogolglicerolo idrossistearato (olio di ricino), che può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Informare il medico o il farmacista se si soffre di altre malattie, si è allergici o se si stanno assumendo o applicando esternamente altri farmaci (anche se si tratta di automedicazione!).

Si può assumere Anafranil durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico qualora fosse incinta, stesse pianificando una gravidanza o allattasse. Anafranil deve essere assunto in gravidanza soltanto nel caso in cui il suo medico glielo prescriva esplicitamente.

Il principio attivo di Anafranil passa nel latte materno. Pertanto, le madri che assumono Anafranil non devono allattare. Ne parli con il suo medico.

Come usare Anafranil?



Adulti: le seguenti indicazioni posologiche valgono soltanto indicativamente; nei casi di depressione, stati di malumore, disturbi ossessivi-compulsivi e fobie, la dose giornaliera abituale è tra 75 e 150 mg. Negli attacchi di panico e nella cosiddetta agorafobia (paura degli spazi aperti) la dose iniziale abituale è di 10 mg al giorno, aumentando dopo alcuni giorni gradualmente fino alla dose di 100 mg. Negli stati dolorosi cronici la dose giornaliera abituale è tra 10 e 150 mg.

In alcuni casi, il suo medico può anche somministrarle delle iniezioni di Anafranil.

Bambini e adolescenti: contro l'enuresi nei bambini (con età superiore ai 6 anni) e negli adolescenti la dose giornaliera abituale, a seconda dell'età, è tra 20 e 75 mg.

Nei disturbi ossessivo-compulsivi nei bambini a partire dai 10 anni e negli adolescenti, di regola, si somministrano inizialmente 25 mg. Dopo di che, il medico aumenterà il dosaggio gradualmente fino a 100 mg/giorno dopo 2 settimane, oppure fino a un massimo di 200 mg nelle settimane successive.

Anafranil compresse a rilascio prolungato possono essere divise a metà, ma non devono essere masticate. Anafranil deve essere assunto *soltanto su prescrizione medica*.

Per favore, si attenga strettamente alle indicazioni posologiche del suo medico.

Una sospensione o un'interruzione del trattamento deve avvenire esclusivamente dopo aver consultato il medico curante.

All'inizio del trattamento degli stati di panico o di ansia, le sue sensazioni di ansia potrebbero eventualmente accentuarsi, tuttavia questo effetto tende a scomparire nell'arco di due settimane.

Gli stati d'ansia cronici e le depressioni richiedono un periodo di trattamento più lungo con Anafranil, la durata deve essere stabilita dal medico.

Se per una volta avesse dimenticato l'assunzione di una dose di Anafranil, la assuma al più presto possibile e, successivamente, assuma il medicamento nel momento in cui lo assume abitualmente. Tuttavia, se il momento dell'assunzione della successiva dose fosse prossimo, non assuma la dose dimenticata ma continui con l'assunzione del medicamento secondo gli orari abituali.

Se a questo proposito avesse delle domande, si rivolga al suo medico.

Se per una volta avesse assunto un numero considerevolmente maggiore di compresse rispetto a quante gliene ha prescritte il suo medico, si rechi immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale o presso il suo medico o li contatti telefonicamente. I seguenti sintomi dovuti a sovradosaggio generalmente si manifestano entro poche ore: intensa sonnolenza, difficoltà di concentrazione; battito cardiaco rapido, lento o irregolare; irrequietezza e agitazione; perdita del coordinamento muscolare e rigidità muscolare; difficoltà respiratoria; accessi convulsivi; vomito; febbre.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Anafranil?

Durante l'assunzione di Anafranil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Senso di stordimento, stanchezza transitoria, vertigini, tremore, irrequietezza, aumento dell'appetito, aumento del peso, bocca secca, disturbi dello svuotamento della vescica, contrazioni muscolari, disturbi dell'accomodazione, visione sfocata, mal di testa, accessi di sudorazione, stitichezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



Confusione con disorientamento e allucinazioni, difficoltà di concentrazione, disturbi della parola, disturbi del sonno, ansia, aumento dell'iniziativa e umore sollevato, eccitazione eccessiva, comportamento aggressivo, disturbi comportamentali, disturbi della memoria, sbadigli, insonnia, incubi, intorpidimento o formicolio nelle braccia e nelle gambe, debolezza muscolare, aumento del tono muscolare, vampate di calore, pupille dilatate, tachicardia, ipotensione con vertigini durante i cambiamenti di posizione, aggravamento della depressione, nausea, sensibilità alla luce, reazioni cutanee allergiche, prurito cutaneo, aumento dei valori di laboratorio, disturbi della libido e della potenza, ronzio auricolare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Febbre, aumento della pressione arteriosa, crisi convulsive, disturbi del ritmo cardiaco, mancanza d'appetito, disturbi della coordinazione dei movimenti, alterazioni della percezione e delle sensazioni, vomito, malattie gastrointestinali, diarrea, ingrossamento delle ghiandole mammarie e secrezione lattea, alterazioni del gusto.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero di specifici globuli bianchi (agranulocitosi) o aumento del numero di specifici globuli bianchi (eosinofilia), sanguinamenti della pelle, reazioni da ipersensibilità (allergia) comprese reazioni polmonari e sistemiche con shock, disturbi dei movimenti, glaucoma, disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco, epatite con o senza ittero, edemi (tumefazioni delle articolazioni, delle mani o di altre parti del corpo), caduta dei capelli, insufficiente escrezione di acqua.

Si possono anche manifestare disturbi dell'equilibrio idrosalino ad es. con disorientamento, allucinazioni, crisi convulsive ed edema cerebrale (tumefazione causata da un accumulo di liquidi nel cervello). In questi casi, contatti immediatamente il suo medico.

Molto raramente si verifica una cosiddetta sindrome neurolettica maligna che si manifesta prevalentemente con febbre, polso irregolare, disturbi dello stato di coscienza e rigidità muscolare. In questo caso, contatti immediatamente il suo medico.

Altri effetti collaterali (frequenza non nota)

Irrequietezza interiore e costante pulsione al movimento, movimenti reiterati involontari e senza scopo, aumento del livello di prolattina nel sangue e ritardo o assenza dell'eiaculazione. Durante il trattamento con medicinali quali Anafranil, da soli o in combinazione con altri, si può verificare una cosiddetta sindrome serotoninergica. I sintomi tipici di questa sindrome sono: febbre, contrazioni muscolari, crisi convulsive, irrequietezza, disorientamento e perdita di coscienza. In questo caso, occorre contattare immediatamente il medico curante.

La maggior parte degli effetti collaterali summenzionati possono manifestarsi fino a quando il suo organismo non si sarà abituato al medicamento, poi tenderanno a regredire durante il trattamento.

Se questi effetti collaterali dovessero durare più a lungo o se dovessero risultare per lei molto sgradevoli, si rivolga al suo medico.

Durante il trattamento con antidepressivi nei bambini e negli adolescenti affetti da depressioni o con altre diagnosi psichiatriche, è stato riportato un aumento dei disturbi comportamentali, compreso un aumento del rischio di pensieri di suicidio, di autolesionismo o di suicidio attuato.



È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti di età superiore ai 50 anni che assumono questo tipo di medicamento.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Proteggere dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Anafranil?

Principi attivi

Anafranil 10 mg: una compressa rivestita con film contiene 10 mg di clomipramina cloridrato.

Anafranil 25 mg: una compressa rivestita con film contiene 25 mg di clomipramina cloridrato.

Anafranil SR 75 mg: una compressa a rilascio prolungato (SR = slow release) contiene 75 mg di clomipramina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Anafranil 10 mg: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: talco, ipromellosa, copovidone, titanio diossido (E171), saccarosio, povidone K 30, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 8000, cellulosa microcristallina.

Anafranil 25 mg: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico, talco, magnesio stearato, glicerolo 85%.

Rivestimento: talco, ipromellosa, copovidone, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), saccarosio, povidone K 30, macrogol 8000, cellulosa microcristallina.

Anafranil SR 75 mg: calcio fosfato dibasico diidrato, poliacrilato dispersione 30%, calcio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: ipromellosa, talco, macrogol-glicerolo idrossistearato, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

32 934, 44 815 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Anafranil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Anafranil da 10 mg: confezioni da 30 e da 200 compresse rivestita con film.

Anafranil da 25 mg: confezioni da 30 e da 200 compresse rivestita con film.

Anafranil SR da 75 mg: confezioni da 20 e da 100 compresse a rilascio prolungato (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6900 Lugano

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

