

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Anafranil 10 mg comprimidos revestidos
Anafranil 25 mg comprimidos revestidos
Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada
Anafranil 25 mg/2 ml solução injectável

Clomipramina, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. -Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. -Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. - Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Anafranil e para que é utilizado.
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Anafranil.
3. Como tomar Anafranil.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Anafranil.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É ANAFRANIL E PARA QUE É UTILIZADO

Anafranil pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos, utilizados no tratamento da depressão e das perturbações emocionais.

Outras perturbações do foro psicológico que podem ser tratadas com Anafranil incluem as perturbações obsessivas-compulsivas, estados de pânico e fobias, estados dolorosos crónicos e enurese na criança (perda de urina à noite).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ANAFRANIL

É fundamental advertir o seu médico caso sofra de quaisquer outros problemas médicos ou se toma outros medicamentos.

Não tome Anafranil

- se tem alergia (hipersensibilidade) à clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente de Anafranil,
- se toma atualmente um tipo de antidepressivo conhecido como inibidor da monoaminoxidase (MAO),
- se teve recentemente um enfarte do miocárdio (“ataque cardíaco”) ou se sofre de doença cardíaca grave.

Tome especial cuidado com Anafranil

- se pensa em suicídio,
- se sofre de crises epiléticas
- se sofre de batidas cardíacas irregulares
- se sofre de esquizofrenia
- se sofre glaucoma (aumento da pressão intraocular)
- se sofre doença hepática ou renal
- se sofre qualquer doença sanguínea
- se sofre de dificuldades na passagem da urina (por exemplo, devido a doenças da próstata)
- se sofre de hiperatividade da tiroide
- se sofre de obstipação (“prisão de ventre”) persistente
- se sofre de doença congénita do intervalo QT prolongado

O seu médico tomará em consideração estas situações, antes e durante o seu tratamento com Anafranil.

Informação para os familiares e prestadores de cuidados de saúde:

Deve vigiar se o seu filho/doente apresenta sinais de alteração de comportamento, tais como, ansiedade invulgar, instabilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, sobre-excitação ou outras alterações invulgares no comportamento, agravamento da depressão ou de pensamentos suicidas. Deve comunicar ao médico assistente quaisquer sintomas, especialmente se estes sintomas forem graves, se o início for súbito, ou se anteriormente os doentes não apresentavam estes sintomas. Deve avaliar a urgência de tais sintomas numa base diária, uma vez que estas alterações podem ser súbitas.

Tais sintomas como estes podem estar associados a um risco aumentado de pensamentos e comportamentos suicidas e indicam a necessidade de uma vigilância atenta e da possibilidade de alteração da medicação.

Idosos

Os doentes idosos necessitam, geralmente, de doses mais reduzidas que os doentes jovens e de meia-idade. A incidência de efeitos indesejados é geralmente maior nos doentes idosos. O seu médico assistente indicar-lhe-á qualquer informação especial sobre a dosagem e monitorização cuidadosas necessárias.

Crianças

O Anafranil não deve ser administrado para o tratamento da depressão em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto se especificamente prescrito pelo médico. Não foi demonstrada eficácia dos antidepressivos tricíclicos em estudos com doentes deste grupo etário com depressão.

Os estudos com outros grupos de antidepressivos, nomeadamente os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina, demonstraram que estes medicamentos estavam relacionados com ideação suicida, autoagressividade e hostilidade.

Não existem ainda disponíveis dados de segurança de utilização a longo prazo em crianças e adolescentes no que concerne ao crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

O seu médico assistente indicar-lhe-á qualquer informação especial sobre a dosagem e monitorização necessárias.

Medidas de segurança adicionais

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se auto-agredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se auto-agredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicídio em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler.

Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

É importante que o seu médico possa acompanhar regularmente o seu progresso, de forma a permitir ajustamentos de dosagem e ajudar a reduzir os efeitos indesejados. O médico poderá achar necessário proceder a alguns testes de sangue e medir a sua pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.

Anafranil poderá causar secura da boca, que pode aumentar o risco de cárie. Durante o tratamento prolongado deverá realizar exames regulares dos dentes.

Se usar lentes de contacto e sentir irritação ocular, consulte o seu médico.

Antes de ser submetido(a) a qualquer tipo de cirurgia ou tratamento estomatológico, avirta o médico responsável ou o estomatologista de que toma Anafranil.

Anafranil pode provocar um aumento da sensibilidade cutânea à luz solar. Evite a exposição à luz solar direta, protegendo-se com vestuário e óculos escuros.

Síndrome serotoninérgica

Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas, tais como febre, contrações rítmicas involuntárias dos músculos, agitação, convulsões, delírio e coma. Estes são sinais e sintomas relacionados com síndrome serotoninérgica.

Outros medicamentos e Anafranil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe também o seu médico se é fumador.

Uma vez que muitos medicamentos interatuam com Anafranil, poderá ser necessário ajustar a dosagem ou interromper a administração de um dos medicamentos. É particularmente importante para o seu médico ou farmacêutico, saber se costuma consumir álcool diariamente ou se toma algum dos seguintes medicamentos: medicamento para a pressão arterial ou a função cardíaca em particular os bloqueadores adrenérgicos, outros antidepressivos, lítio, agentes serotoninérgicos (fluoxetina, paroxetina, sertralina ou fluvoxamina), buprenorfina/opioides, sedativos, tranquilizantes, barbitúricos, antiepilépticos, medicamentos para evitar a coagulação sanguínea (anticoagulantes), medicamentos para a asma ou alergias, medicamentos para a doença de Parkinson, preparados para a tiroide, cimetidina, metilfenidato, contraceptivos orais, estrogénios, medicamentos conhecidos como diuréticos.

A utilização de antidepressivos (inibidores da MAO, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS's), inibidores da recaptação de serotonina noradrenérgica (IRSNa's), antidepressivos tricíclicos) ou medicamentos utilizados como tratamento de substituição da dependência causada pelo abuso de opioides (buprenorfina/opioides) juntamente com Anafranil pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal.

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Gravidez

Avirta o seu médico se estiver grávida ou a amamentar. Anafranil não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando especificamente prescrito pelo seu médico. O seu médico informá-la-á dos potenciais riscos de tomar Anafranil durante a gravidez.

Amamentação

O princípio ativo de Anafranil passa para o leite materno. As mães lactantes são aconselhadas a não amamentar as crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Anafranil provoca, nalguns doentes, sonolência e diminuição do estado de alerta, podendo causar, igualmente, visão desfocada. Se tal acontecer, abstenha-se de conduzir, utilizar máquinas ou executar quaisquer tarefas que requeiram muita atenção. O consumo de álcool pode aumentar a sonolência.

Informações importantes sobre alguns componentes de Anafranil

Anafranil 10 mg e 25 mg comprimidos revestidos

Este medicamento contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado polioxilo. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. COMO TOMAR ANAFRANIL

Tomar Anafranil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais do que a dose recomendada.

O seu médico deverá decidir sobre a dosagem mais adequada para a sua situação específica. Em caso de depressão, perturbações emocionais, estados obsessivos-compulsivos e fobias, a dosagem normal é, geralmente, entre 75 mg e 150 mg. Nas crises de pânico e de agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10mg/dia e, após alguns dias, a dosagem é lentamente aumentada para até 100 mg. Nas patologias dolorosas crónicas, a dosagem diária é, geralmente, de 10 mg a 150 mg. Na enurese da criança (com idade igual ou superior a 5 anos), a dosagem diária é, regra geral, de 20 a 75 mg, dependendo da idade da criança.

Anafranil deverá ser tomado segundo as indicações do seu médico assistente. Não exceda a dose recomendada e não tome o medicamento com maior frequência, ou durante mais tempo, que o recomendado pelo seu médico. Nalguns casos, o médico poderá decidir pela administração de injeções de Anafranil.

Os comprimidos de libertação prolongada devem ser engolidos inteiros, com uma quantidade razoável de líquido.

Efeitos resultantes da interrupção súbita do tratamento com Anafranil:

A depressão, as perturbações obsessivas-compulsivas e os estados de ansiedade crónica requerem tratamento prolongado com Anafranil. Não altere ou interrompa o tratamento sem consultar previamente o seu médico assistente. O médico poderá desejar reduzir gradualmente a dosagem antes de suspender completamente a administração, permitindo assim evitar qualquer agravamento do seu estado e reduzir o risco de sintomas de privação tais como cefaleias, náuseas e mal-estar generalizado.

Se tomar mais Anafranil do que deveria

Se, acidentalmente, tomar uma quantidade de medicamento muito superior à prescrita pelo médico, fale imediatamente com o seu médico assistente. Poderá necessitar de assistência médica. Os sintomas de sobredosagem que se seguem aparecem geralmente no intervalo de algumas horas: sonolência grave; dificuldade de concentração; frequência cardíaca rápida, lenta ou irregular; ansiedade e agitação; perda de coordenação muscular e rigidez muscular; sensação de falta de ar; desmaios; vômitos; febre.

Casos raros de farmacobezoar de gravidade variável, incluindo desfechos fatais, foram relatados em associação com a sobredosagem de Anafranil libertação prolongada. O farmacobezoar é radiopaco, facilitando a confirmação radiológica (raios-X ou tomografia computadorizada-TAC), mas não se pode excluir o diagnóstico. A formação de farmacobezoar pode causar a libertação lenta mas contínua de clomipramina, e sua absorção pode levar a complicações de sobredosagem, incluindo a morte, horas após a ingestão do medicamento e do tratamento inicial com lavagem gástrica e carvão ativado. Uma vez que a lavagem gástrica pode ser ineficaz e os níveis de fármaco sistémico podem aumentar ainda mais, deve considerar-se a remoção física do farmacobezoar por endoscopia ou cirurgia em doentes selecionados. Uma vez que estes casos são raros, não há dados clínicos suficientes sobre o tratamento ideal, que deve ter em conta o tamanho e a localização do farmacobezoar, os sintomas do doente e as condições e os níveis do fármaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Anafranil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de esquecimento de uma dose de Anafranil, tome a dose omissa logo que possível e retome o seu esquema posológico normal. Se for quase altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose omissa e mantenha o seu esquema posológico normal. Se tiver quaisquer dúvidas, consulte o seu médico assistente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Anafranil pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Anafranil poderá causar alguns efeitos indesejáveis em algumas pessoas. Estes não requerem, geralmente, atenção médica, podendo desaparecer durante o tratamento à medida que o organismo se adapta ao medicamento.

Consulte o seu médico caso algum dos efeitos indesejados se revelar persistente ou incomodativo.

Os efeitos indesejados mais frequentes incluem sonolência, cansaço, tonturas, agitação, aumento do apetite, secura da boca, prisão de ventre, visão embaçada, dores de cabeça, palpitações, náuseas e sudorese, aumento do peso corporal e perturbações sexuais. No início do tratamento, Anafranil pode aumentar a sua ansiedade, embora este efeito desapareça, geralmente, no intervalo de duas semanas.

Poderão ocorrer também outros efeitos indesejáveis, tais como desorientação, agitação, dificuldade de concentração, sobre-excitação, irritabilidade, agressividade, memória fraca, agravamento da depressão, pesadelos, bocejos, entorpecimento e sensação de formigamento nas extremidades, febre, rubores quentes, pupilas dilatadas, queda da pressão arterial associada a tonturas após se levantar ou sentar subitamente, aumento da pressão arterial, vômitos, perturbações abdominais, diarreia, sensibilidade da pele à luz, edema (inchaço dos joelhos e/ ou inchaço em outras partes do corpo), queda de cabelo, inchaço da mama e saída de leite corporal, alterações do paladar e zumbidos nos ouvidos.

Alguns efeitos podem ser graves

Deverá advertir o seu médico, logo que possível, se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejados, uma vez que podem requerer atenção médica: ver ou ouvir algo que não ocorreu, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febres altas e perturbações de consciência, icterícia, reações cutâneas (prurido ou vermelhidão), infeções frequentes com febre e dor de garganta (devido ao reduzido número de glóbulos brancos), reações alérgicas com/ sem tosse e dificuldade em respirar, incapacidade de coordenar o movimento, aumento da pressão ocular, dor gástrica grave, perda grave do apetite, contração súbita dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmos musculares, dificuldade em urinar, frequência cardíaca rápida ou irregular (batimentos acelerados, fortes), dificuldade em falar, delírio, alucinações, desmaios.

Foram notificados casos de ideação/comportamento suicida durante o tratamento com Anafranil ou imediatamente após a sua descontinuação (ver "Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade", na secção 2). A frequência não é conhecida.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR ANAFRANIL

Anafranil 10 mg e 25 mg comprimidos revestidos e Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Anafranil 25 mg/2 ml solução injectável:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade e da luz.

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

A sobredosagem deste medicamento é particularmente perigosa nas crianças mais jovens.

Não utilize Anafranil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Anafranil

A substância activa é a clomipramina.

Os outros componentes são:

Anafranil 10 mg comprimidos revestidos

Lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, hipromelose, sílica coloidal anidra, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), amarelo 15093 Anstead, macrogol 8000, povidona, sacarose e talco.

Anafranil 25 mg comprimidos revestidos

Lactose, glicerol 85%, ácido esteárico, estearato de magnésio, amido de milho, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), amarelo 15093 Anstead, macrogol 8000, povidona, celulose HP-M-603, sacarose e talco.

Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada

Aerosil 200, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, estearato de cálcio, eudragit ED; talco, hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172), óleo de rícino hidrogenado polioxilo e dióxido de titânio (E171).

Anafranil 25mg/2ml solução injectável

Glicerol e água para injectáveis.

Qual é o aspeto e conteúdo da embalagem:

Comprimidos revestidos de 10 mg (Anafranil 10), em embalagens de 10, 20 e 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/Alu e PVC/Alu.

Comprimidos revestidos de 25 mg (Anafranil 25), em embalagens de 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Comprimidos de libertação prolongada de 75 mg (Anafranil 75), em embalagens de 60 e 30 comprimidos, acondicionados em blisters de PVDC/Alu.

Solução injectável de 25 mg em 2 ml de água para injectáveis, em embalagens de 5 ampolas de vidro incolor gravado, tipo I.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n°5

40133 Bolonha

Itália

Fabricantes

APROVADO EM 04-03-2022 INFARMED

Anafranil 10 mg e 25 mg comprimidos revestidos e Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia - Roma
Itália

Anafranil 25 mg/2 ml solução injectável

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia - Roma
Itália

Este folheto foi revisto a última vez em