

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 1 de 13 |

Notice : information de l'utilisateur

Anafranil 10 mg comprimés enrobés **Anafranil 25 mg comprimés enrobés** **Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée**

Chlorhydrate de clomipramine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Anafranil et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anafranil ?
3. Comment utiliser Anafranil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Anafranil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Anafranil et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un antidépresseur tricyclique.

Les indications thérapeutiques

- Adultes :
traitement de la dépression malade d'origines diverses, pour laquelle un traitement médicamenteux est indiqué.
traitement des pensées compulsives et des actes compulsifs.
- Enfants (âgés de plus de 10 ans) et adolescents :
 - traitement des pensées compulsives et des actes compulsifs, comme traitement de deuxième intention après l'échec d'une thérapie cognitivo-comportementale (TCC), l'échec d'un traitement par certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, ISRS) ou l'échec d'un traitement combinant ISRS et TCC.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anafranil ?

N'utilisez jamais Anafranil

- Si vous êtes allergique à la clomipramine, à un autre médicament appartenant au même groupe thérapeutique (antidépresseur tricyclique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 2 de 13 |

- Si vous êtes traité par certains antidépresseurs : inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).
- Si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde ou si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère, avec notamment des modifications importantes du rythme cardiaque ou de l'intensité des battements cardiaques.
- Si vous avez un glaucome (augmentation de la tension oculaire).
- Si vous avez une augmentation de volume de la prostate.

La forme retard d'Anafranil (Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée) n'est pas prise en considération pour le traitement des pensées compulsives et des actes compulsifs.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Anafranil.

Si vous avez des pensées suicidaires ou si vous pensez que la vie ne vaut plus la peine d'être vécue, vous devez immédiatement recourir à une aide médicale.

Aussi en cas de changements dans votre bien-être mental.

Pensées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il est possible que vous pensiez parfois à vous faire du mal ou à vous suicider. Ces pensées peuvent être plus fréquentes lorsque vous entamez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments ont besoin de temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous ayez de telles pensées :

- si vous avez déjà pensé précédemment à vous faire du mal ou à vous suicider.
- si vous êtes un adulte jeune. Des informations issues d'études cliniques ont montré un risque accru chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiques et traités au moyen d'un antidépresseur.

Si vous pensez continuellement à vous faire du mal ou à vous suicider, **consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Vous pouvez juger utile de dire à un parent ou à un ami** que vous souffrez de dépression ou d'un trouble anxieux et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous alerter s'il pense que votre dépression ou anxiété s'aggrave ou si des changements dans votre comportement l'inquiète.

- Si vous souffrez de troubles panique, en particulier au début du traitement.
- Si vous avez plus de 65 ans.
- Si vous avez une épilepsie.
- Si vous prenez simultanément des médicaments traitant un rythme cardiaque irrégulier (par ex., la quinidine). Anafranil peut provoquer la survenue d'un rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier. Pendant le traitement, il est possible que votre médecin mesure votre tension sanguine et votre fonction cardiaque.
- Si votre taux de potassium dans le sang est trop faible (hypokaliémie).
- Si vous avez une maladie vasculaire.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffrez de schizophrénie ou d'un trouble de l'humeur appelé « manie ».
- Si vous avez déjà eu une augmentation de la tension oculaire.
- Si vous avez déjà eu des difficultés pour uriner.
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 3 de 13 |

- Si vous avez une thyroïde hyperactive ou si vous prenez en ce moment des préparations à base d'hormones thyroïdiennes.
- Si vous buvez beaucoup d'alcool. Il est important que votre médecin sache si vous buvez de l'alcool tous les jours, afin d'adapter la posologie en conséquence.
- Si vous êtes souvent constipé.
- Pendant le traitement, si vous avez de la fièvre et/ou un mal de gorge, surtout au cours des premiers mois de la thérapie, veuillez consulter votre médecin.
- Avant une intervention chirurgicale ou un traitement dentaire, vous devez avertir l'anesthésiste ou le dentiste que vous êtes traité par Anafranil.
- Anafranil peut induire une sécheresse buccale, et augmenter ainsi le risque de caries. Pendant un traitement prolongé, vous devez donc faire contrôler vos dents régulièrement.
- Si vous portez des lentilles de contact.
- Anafranil peut rendre votre peau plus sensible à la lumière. Même une courte exposition au soleil peut induire une éruption cutanée, des démangeaisons, une rougeur et/ou une coloration de la peau. Ne vous exposez pas directement au soleil et portez des vêtements protecteurs et des lunettes de soleil.
- Si vous avez une tumeur de la médullosurrénale.
- Si vous souffrez de diabète.

Syndrome sérotoninergique

Les symptômes suivants peuvent indiquer un syndrome sérotoninergique : fièvre très élevée (hyperpyrexie), contraction musculaire soudaine (myoclonie), excitation, agitation, crises d'épilepsie, trouble psychique aigu accompagné de symptômes tels que diminution de l'attention, confusion, troubles de la mémoire, délire et perte de conscience profonde (coma) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Consultez immédiatement un médecin, avant de poursuivre le traitement.

Contrôle

Il est important que votre médecin vous contrôle régulièrement. La dose peut également être adaptée afin de réduire le risque d'effets indésirables. Votre médecin peut effectuer un prélèvement de votre sang et mesurer votre tension artérielle. Il peut également contrôler votre fonction cardiaque avant et pendant le traitement.

Aggravation des troubles

Si vous ressentez des modifications de votre bien-être mental pendant le traitement par Anafranil, consultez immédiatement votre médecin, particulièrement au début du traitement ou en cas d'adaptation de la dose. Les modifications de votre bien-être mental peuvent, par exemple, être les suivantes : nervosité inhabituelle, agitation, troubles du sommeil, irritation, agressivité, aggravation de la dépression ou pensées suicidaires. Vous devez signaler ces modifications à votre médecin, en particulier si elles sont très marquées ou brutales ou si elles surviennent pour la première fois.

Au début du traitement par Anafranil, les troubles peuvent s'aggraver, notamment les crises de panique. Ce phénomène apparemment contradictoire disparaît généralement en deux semaines en cas de poursuite du traitement.

Utilisation chez les personnes âgées (à partir de 65 ans)

Les patients plus âgés sont généralement traités à l'aide de doses plus faibles que les patients jeunes et les patients d'âge moyen. Chez les personnes âgées, des effets indésirables peuvent survenir plus tôt, notamment une chute de la tension accompagnée d'un étourdissement lorsque le patient passe rapidement de la position assise ou couchée à la position debout (hypotension orthostatique) et des effets indésirables résultant de l'inhibition de l'action d'une certaine partie du système nerveux, à savoir le système nerveux parasympathique (effets indésirables anticholinergiques), notamment dilatation des pupilles, sécheresse

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 4 de 13 |

buccale et sécheresse des muqueuses, constipation et diminution des urines (oligurie). En outre, des troubles psychiques aigus peuvent se manifester, surtout la nuit, au cours desquels le contrôle du patient sur son propre comportement et ses propres actes est perturbé, ce qui se manifeste sous forme d'une diminution de l'attention, de confusion, de troubles de la mémoire et de délire à la suite de l'utilisation d'Anafranil. Si nécessaire, votre médecin vous informera au sujet d'une posologie prudente et d'une surveillance particulière.

Enfants et adolescents

Anafranil ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 ans. Aucune donnée relative à la sécurité à long terme chez les enfants et les adolescents, en ce qui concerne la croissance, la maturité et le développement, n'est disponible.

Autres médicaments et Anafranil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vu l'existence d'interactions entre Anafranil et divers autres médicaments, il peut s'avérer nécessaire *d'adapter la posologie, ou dans certains cas, d'interrompre la prise d'un médicament*. Il est particulièrement important que votre médecin soit prévenu si vous buvez de l'alcool chaque jour ou si vous modifiez votre attitude face à la cigarette et qu'il sache si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour contrôler la tension sanguine ou la fonction cardiaque.
- Autres médicaments contre la dépression (antidépresseurs tels que les IMAO ou les ISRS), calmants, médicaments contre les convulsions (anticonvulsifs comme p.ex. des barbituriques), médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital).
- Médicaments pour le traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes (buprénorphine/opioïdes).
- Médicaments luttant contre les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine).
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (tels que les phénothiazines).
- Médicaments luttant contre la formation de caillots sanguins (anticoagulants).
- Médicaments utilisés pour traiter l'asthme et les allergies.
- Médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Préparations à base d'hormones thyroïdiennes.
- Médicaments utilisés pour traiter les ulcères ou les brûlures d'estomac (p.ex., cimétidine).
- Médicaments utilisés pour traiter des mycoses de la peau, des cheveux ou des ongles (tels que la terbinafine).
- Médicaments utilisés pour traiter un comportement hyperkinétique (p.ex., méthylphénidate).
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (valproate).
- Antibiotiques, tels que la rifampicine, utilisés pour traiter la tuberculose, entre autres.
- Médicaments utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol (colestipol et colestyramine, p.ex.).
- Contraceptifs oraux, œstrogènes.
- Médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques).
- Certains médicaments utilisés pour faire diminuer la tension artérielle (bétinadine, réserpine, clonidine, guanéthidine et méthildopa).
- Médicaments anesthésiques.
- Tabac (nicotine).
- Médicaments utilisés pour traiter le rhume ou la sinusite (sympathicomimétiques).
- Remède à base de plantes contre la dépression (millepertuis).

L'administration concomitante d'antidépresseurs (inhibiteurs de la MAO, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs du recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN),

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 5 de 13 |

antidépresseurs tricycliques) ou de médicaments utilisés comme traitement de substitution de la dépendance aux opioïdes (buprénorphine/opioïdes) avec Anafranil peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle.

Anafranil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Evitez de consommer du pamplemousse, du jus de pamplemousse ou du jus d'airelles (jus de cranberry) en même temps qu'Anafranil, car ces aliments peuvent renforcer l'action d'Anafranil.

Néanmoins, il est important que votre médecin sache si vous buvez de l'alcool tous les jours, afin d'adapter la posologie en conséquence.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Chez l'être humain, la mention de cas exceptionnels indique la possibilité d'une relation entre la prise d'Anafranil et la survenue d'effets indésirables chez le fœtus.

Anafranil ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de prescription exceptionnelle par votre médecin. Dans ce cas, il faut arrêter progressivement la prise de ce médicament, au moins 7 semaines avant la date théorique de l'accouchement.

Les symptômes suivants peuvent se manifester chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé Anafranil pendant la grossesse :

- désintérêt et léthargie, colique, manque d'énergie, irritabilité, hyperexcitation, tension artérielle faible (hypotension) ou tension artérielle élevée (hypertension), tremblements involontaires/spasmes ou perte de conscience avec contractions musculaires (convulsions) ;
- troubles respiratoires (respiration irrégulière (polypnée), coloration bleue des lèvres, de la langue, de la peau et des muqueuses due à un manque d'oxygène (cyanose) ou essoufflement (dyspnée), problèmes respiratoires extrêmes ;
- troubles digestifs (problèmes lors de l'instauration des fonctions d'alimentation, retard des premières selles (méconium) et ventre gonflé.

Si votre bébé présente un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vu que la substance active d'Anafranil passe dans le lait maternel, vous ne pouvez pas allaiter votre enfant si vous prenez Anafranil.

Si vous utilisez Anafranil pendant l'allaitement, l'utilisation doit être arrêtée progressivement ou l'allaitement doit être arrêté.

Fertilité

Le principe actif ne possède pas d'effet marqué sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certaines personnes, Anafranil peut induire une vision floue ou une somnolence, une réduction de la vigilance, une confusion, une désorientation, une aggravation de la dépression, un délire, etc. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule, n'utilisez aucune machine ou n'effectuez aucune tâche requérant une concentration totale. La prise d'alcool et de certains médicaments peut renforcer la somnolence.

Anafranil 10 mg comprimés enrobés et Anafranil 25 mg comprimés enrobés contiennent du lactose et du saccharose (sucres). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 6 de 13 |

3. Comment utiliser Anafranil ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés enrobés et la forme retard d'Anafranil (comprimés à libération prolongée) peuvent être pris indifféremment en doses similaires.

La forme retard d'Anafranil (comprimés à libération prolongée) ne peut pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

La dose peut varier d'un patient à l'autre. Les patients âgés et les adolescents réagissent généralement plus fort à l'Anafranil que les adultes d'âge moyen. On administrera donc des doses plus faibles aux personnes âgées, aux enfants ainsi qu'aux patients ayant une réduction sévère de la fonction des reins ou du foie.

Remarques préliminaires

Un taux trop faible de potassium dans le sang (hypokaliémie) doit être traité avant le début d'un traitement par Anafranil.

L'effet sur l'humeur proprement dit ne se manifeste qu'après 2 à 3 semaines, tandis que l'effet calmant survient généralement déjà plus tôt.

L'arrêt brutal du traitement par Anafranil doit être évité. Après une longue durée d'utilisation, l'administration d'Anafranil doit être arrêtée de manière progressive et le patient doit être suivi attentivement.

I. TRAITEMENT DE LA DEPRESSION MALADIVE

L'utilisation d'Anafranil afin de traiter une dépression malade chez l'enfant et l'adolescent (0-17 ans) n'est pas indiquée.

Adultes

- Débuter le traitement en prenant 1 comprimé d'Anafranil 10 mg, de préférence le soir.
- Augmenter progressivement la dose, en fonction de la tolérance, par exemple de 10 mg tous les jours ou de 25 mg tous les jours, jusqu'à un maximum de 15 comprimés d'Anafranil 10 mg par jour, de 6 comprimés d'Anafranil 25 mg par jour ou de 2 comprimés d'Anafranil Retard par jour. Dans les cas sévères, la posologie peut atteindre une dose maximale de 250 mg par jour.
- Dès qu'on constate une nette amélioration, vous pouvez passer à une dose d'entretien, qui est d'en moyenne 5 à 10 comprimés d'Anafranil 10 mg par jour, 2 à 4 comprimés d'Anafranil 25 mg par jour, 2 à 4 comprimés d'Anafranil 25 mg par jour ou 1 comprimé d'Anafranil Retard par jour.

Patients âgés

- Débuter le traitement en prenant 1 comprimé d'Anafranil 10 mg par jour.
- Ensuite, sur une période de 10 jours, augmenter progressivement la posologie jusqu'à l'obtention d'une dose optimale de 30 à 50 mg par jour. La dose optimale varie entre 1 comprimé d'Anafranil 10 mg 3 fois par jour et 1 comprimé d'Anafranil 25 mg 2 fois par jour.
- On maintient la prise de cette dose optimale, en dose d'entretien, jusqu'à la fin du traitement.

II. TRAITEMENT DES IDEES ET COMPORTEMENTS OBSESSIONNELS

Adultes

- Débuter le traitement en prenant 1 comprimé d'Anafranil 10 mg par jour.
- Après 3 à 4 jours, prendre 1 comprimé d'Anafranil 25 mg 3 fois par jour.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 7 de 13 |

- On peut ensuite encore augmenter la posologie, jusqu'à l'obtention d'une dose maximale de 250 mg (10 comprimés d'Anafranil 25 mg par jour).
- Parfois, l'effet thérapeutique ne se manifeste complètement qu'après 4 semaines au moins, après le début du traitement. Il faut déterminer de manière individuelle la dose d'entretien finale, qui doit être la plus faible possible.

Utilisation chez les enfants (à partir de 10 ans) et les adolescents

- Débuter le traitement au moyen d'un comprimé d'Anafranil 10 mg par jour.
- On augmente progressivement cette dose journalière (répartie en plusieurs prises) en l'espace de deux semaines et selon la tolérance, jusqu'à l'obtention d'une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel ou de 100 mg par jour, en accordant la priorité à la prise de la dose la plus faible.
- Si nécessaire, on peut encore augmenter progressivement la posologie au cours des semaines suivantes, jusqu'à l'obtention d'une dose maximale de 3 mg/kg de poids corporel ou 200 mg par jour, en accordant la priorité à la prise de la dose la plus faible.
- Comme chez l'adulte, il faut déterminer de manière individuelle la dose d'entretien finale, qui doit être la plus faible possible. On l'administre au coucher, afin de limiter l'effet calmant en journée.

Remarque

La forme retard d'Anafranil (Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée) ne convient pas pour traiter les idées et les comportements obsessionnels.

Voie et mode d'administration

- Voie orale.
- Il faut avaler entiers les comprimés enrobés d'Anafranil.
- Il faut également avaler les comprimés d'Anafranil Retard Divitabs sans les croquer, mais on peut les diviser au préalable en deux moitiés.

Si vous avez utilisé plus d'Anafranil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Anafranil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Les premiers signes d'intoxication apparaissent environ 1/2 heure à 2 heures après la prise du médicament. La sévérité de l'intoxication dépend de différents facteurs tels que la quantité de médicament ingérée, le temps écoulé entre la prise et le début du traitement, et l'âge du patient.

Les symptômes suivants peuvent se manifester :

- *Au niveau du système nerveux central* : somnolence, engourdissement, coma, mauvaise coordination des mouvements, agitation, excitation, augmentation des réflexes, raideur musculaire, mouvements anormaux, convulsions. Sont également possibles : élévation anormale de la température corporelle, contractions musculaires brutales, état de désinhibition psychique.
- *Au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins* : diminution de la tension sanguine, troubles du rythme, accélération de la fréquence cardiaque, troubles de la conduction, choc, insuffisance cardiaque ; très rarement, arrêt cardiaque.
- *Sont également possibles* : dépression respiratoire, coloration bleue de la peau, vomissements, fièvre, dilatation des pupilles, sueurs, diminution ou absence de la production d'urine.

Si vous oubliez d'utiliser Anafranil

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible et prenez la dose suivante au moment habituel. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 8 de 13 |

Si vous arrêtez d'utiliser Anafranil

Il faut éviter un arrêt brutal du traitement ou une réduction brutale de la posologie, en raison de la survenue éventuelle d'effets indésirables : nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, insomnie, maux de tête, nervosité et anxiété.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent se réduire suite à une adaptation de la posologie.

Consultez immédiatement votre médecin si vous développez un des effets indésirables suivants.

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- troubles de la miction
- contractions musculaires

Fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 10 au maximum) :

- confusion mentale
- état de désinhibition psychique (délire)
- sensation d'être étranger à soi-même (dépersonnalisation)
- troubles de l'élocution
- augmentation de la tension musculaire
- faiblesse musculaire
- hallucinations (surtout chez les patients âgés et chez les patients atteints de la maladie de Parkinson)
- réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, urticaire)

Peu fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 100 au maximum) :

- convulsions
- mauvaise coordination des mouvements musculaires
- aggravation des symptômes de psychose
- troubles du rythme cardiaque (arythmie)

Très rare (peut survenir chez 1 personne sur 10 000 au maximum) :

- déficit en globules blancs s'accompagnant d'une augmentation de la sensibilité aux infections (leucopénie)
- déficit en globules blancs s'accompagnant d'une fièvre brutale et élevée
- maux de gorge aigus et ulcères dans la bouche (agranulocytose)
- glaucome
- réactions allergiques telles qu'une tension artérielle faible (hypotension)
- forte élévation de la température corporelle et mouvements involontaires (syndrome neuroleptique malin)
- inflammation du foie (hépatite), avec ou sans jaunisse
- augmentation extrême de la température corporelle (hyperpyrexie)

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 9 de 13 |

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse)
- syndrome sérotoninergique (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anafranil ? »)

Si vous avez des pensées suicidaires, si vous pensez que la vie ne vaut plus la peine d'être vécue ou si vous ressentez des modifications de votre bien-être mental, vous devez immédiatement recourir à une aide médicale (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anafranil ? »).

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement :

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- augmentation de l'appétit
- sensation de nervosité
- vertiges
- tremblements
- maux de tête
- somnolence
- troubles de l'accommodation oculaire
- vision floue
- nausées
- sécheresse buccale
- constipation
- sueurs
- troubles du désir sexuel et de la puissance sexuelle
- dysfonction érectile (impuissance)
- fatigue
- prise de poids

Fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 10 au maximum) :

- manque d'appétit
- troubles de l'orientation
- anxiété
- excitation
- troubles du sommeil
- (forme légère d')humeur euphorique, au cours de laquelle le patient a beaucoup d'énergie ((hypo)manie)
- agressivité
- aggravation de la dépression malade
- insomnie
- cauchemars
- picotements
- altération du goût
- troubles de la mémoire
- troubles de la concentration
- dilatation des pupilles (mydriase)
- bourdonnements d'oreille (acouphène)
- baisse de la tension artérielle en position debout
- accélération de la fréquence cardiaque
- modifications de l'électrocardiogramme
- palpitations cardiaques

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 10 de 13 |

- bouffées de chaleur
- bâillements
- vomissements
- douleurs abdominales
- diarrhée
- sensibilité à la lumière
- démangeaisons
- sécrétion de lait
- augmentation du volume des seins
- augmentation du taux de certaines enzymes (transaminases)

Peu fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 100 au maximum) :

- augmentation de la tension artérielle

Très rare (peut survenir chez 1 personne sur 10 000 au maximum) :

- augmentation du nombre de globules blancs éosinophiles (éosinophilie)
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- petites hémorragies cutanées punctiformes au niveau de la peau ou des muqueuses (purpura)
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique
- troubles du comportement
- réactions allergiques au niveau des poumons
- rétention d'urine
- rétention d'eau (œdème local ou généralisé)
- chute de cheveux (alopécie)
- réactions cutanées locales après l'administration dans une veine (inflammation veineuse due au fait qu'un caillot sanguin obstrue la veine ; se manifeste souvent sous la forme d'un cordon douloureux légèrement dur au toucher, recouvert d'une peau de couleur rouge (thrombophlébite), d'un trait allongé rouge et chaud, qui suit le tracé d'un vaisseau lymphatique (lymphangite), d'une sensation de brûlure et d'une réaction cutanée)
- modifications de l'électro-encéphalogramme (EEG)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- fluctuations de la glycémie
- troubles du mouvement (p.ex. impossibilité de rester immobile (akathisie) ou mouvements irréguliers (dyskinésie tardive))
- pensées suicidaires ou tendances suicidaires (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anafranil ? »)
- caries dentaires
- absence ou retard d'éjaculation
- taux accru de prolactine dans le sang

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients utilisant ce type de médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 11 de 13 |

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Anafranil ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Anafranil 10 mg comprimés enrobés et Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée : ces médicaments ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

Anafranil 25 mg comprimés enrobés : à conserver à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Anafranil

- La substance active est le clomipramine hydrochloride.

- Les autres composants sont :

Anafranil 10 mg comprimés enrobés : lactose, glycérol, amidon de maïs, stéarate de magnésium, gélatine, talc, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), copolyvidone, cellulose microcristalline, macrogol, polyvidone, oxyde de fer (E 172), saccharose.

Anafranil 25 mg comprimés enrobés : dioxyde de silicium colloïdal, acide stéarique, lactose, glycérol, amidon, stéarate de magnésium, talc, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), copolyvidone, cellulose microcristalline, macrogol, polyvidone, oxyde de fer (E 172), saccharose.

Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée : dioxyde de silicium colloïdal, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de calcium, polyacrylate, hypromellose, oxyde de fer (E 172), huile de ricin hydrogénée macrogol, talc, dioxyde de titane (E 171).

Aspect d'Anafranil et contenu de l'emballage extérieur

- *Anafranil 10 mg comprimés enrobés* : plaquette contenant 30, 120 et 150 comprimés enrobés.
- *Anafranil 25 mg comprimés enrobés* : plaquette contenant 30, 120 et 150 comprimés enrobés + Doses unitaires (Unit Doses).
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée* : plaquette contenant 42 comprimés sécables à libération prolongée + Doses unitaires (Unit Doses).
- Anafranil est également disponible sous forme d'une solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italie Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 12 de 13 |

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italie

Fabricant

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30, 400
00071 Pomezia (Rome)
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Alfasigma Belgium sprl
Tour & Taxis
Avenue du Port 86C boîte 204
B-1000 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 420 93 16

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

- *Anafranil 10 mg comprimés enrobés* : BE056007.
- *Anafranil 25 mg comprimés enrobés* : BE056016.
- *Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée* : BE153027.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traitement d'un surdosage :

Il n'existe aucun antidote spécifique ; le traitement est symptomatique et de soutien.

Il faut hospitaliser toute personne chez qui l'on suspecte un surdosage par Anafranil, et la surveiller étroitement pendant minimum 72 heures. Cette mesure s'applique particulièrement aux enfants.

Après une administration orale, il faut tenter d'éliminer le médicament de l'organisme dès que possible, en induisant des vomissements et/ou en effectuant un lavage gastrique, si le patient est conscient.

Si le patient est inconscient, il faut maintenir libres les voies respiratoires par intubation endotrachéale avant de procéder au lavage gastrique. De nouveau, il ne faut pas induire de vomissements chez un patient inconscient. On recommande la prise de ces mesures jusque dans les 12 heures (ou même plus) suivant la prise d'un surdosage, car l'effet anticholinergique du médicament peut ralentir la vidange gastrique. L'administration de charbon actif peut contribuer à empêcher l'absorption du médicament.

Le traitement symptomatique repose sur les techniques modernes de soins intensifs, incluant une détermination continue de la fonction cardiaque, des gaz sanguins et des électrolytes et, si nécessaire, la prise de mesures d'urgence telles qu'une thérapie anticonvulsive, la respiration artificielle et la réanimation.

| | |
|--|---|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR | NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR |
| Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO) Italië Delegation of Power: M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter | Anafranil 10 mg comprimés enrobés Anafranil 25 mg comprimés enrobés Anafranil Retard Divitabs 75 mg comprimés à libération prolongée |
| IA update contact details FAMHP: ID 405058 | Page 13 de 13 |

Etant donné qu'on a observé que la physostigmine peut induire une bradycardie, une asystolie et la survenue de crises, son utilisation est contre-indiquée pour traiter un surdosage par Anafranil. L'hémodialyse et la dialyse péritonéale ne sont pas efficaces, vu les faibles concentrations plasmatiques de clomipramine.