

Folheto Informativo: Informação para o doente

Anafranil 10 mg comprimidos revestidos
Anafranil 25 mg comprimidos revestidos
Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada
Anafranil 25 mg/2 ml solução injetável
Cloridrato de clomipramina

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 apenas 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 à clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente de medicamento (indicados na secção 6.).
- 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;

Se tem doença congénita do intervalo QT prolongado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Anafranil ou:

- se pensa em suicídio,
- se sofre de crises epiléticas,
- se sofre de batidas cardíacas irregulares,
- se sofre de esquizofrenia ou outro distúrbio mental,
- 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 (idade \geq 65 anos)

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. Nos idosos este medicamento pode provocar psicoses à noite, mas que desaparecem alguns dias após a descontinuação do tratamento. O seu médico assistente indicar-lhe-á qualquer informação especial sobre a dosagem e monitorização cuidadosas necessárias.

Crianças e adolescentes

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 manifestarem-se, 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 seu médico poderá achar necessário proceder a alguns testes de sangue e medir a sua pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento, particularmente se for idoso.

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, antiepiléticos (valproato), medicamentos para evitar a coagulação sanguínea (anticoagulantes), medicamentos para a asma ou alergias, medicamentos para a doença de Parkinson, preparados para a tiroide, cimetidina, um medicamento denominado de terbinafina que é utilizado por via oral para tratar infeções na pele, cabelo e unhas devido a fungos, metilfenidato, contraceptivos orais, estrogénios, medicamentos conhecidos como diuréticos e medicamentos para reduzir a gordura no sangue. Erva de São João, toranja sumo de toranja e sumo de arando.

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.

Anafranil com alimentos

Anafranil pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Advirta 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

A substância ativa 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, confusão, desorientação, agravamento da depressão, delírio podendo causar, igualmente, visão turva. 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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 10 mg/dia e, após alguns dias, a dosagem é lentamente aumentada para até 100 mg. Nas patologias dolorosas crônicas, 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.

Anafranil 10 mg ou 25 mg comprimidos revestidos e Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada podem ser usados alternadamente em doses equivalentes.

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; dificuldade de concentração; frequência cardíaca rápida, lenta ou irregular; ansiedade inquietação; perda de coordenação muscular e rigidez muscular; sensação de falta de ar; desmaios; vômitos; febre. A sobredosagem deste medicamento é particularmente perigosa nas crianças mais jovens.

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.

Se parar de tomar Anafranil

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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.

Alguns efeitos podem ser graves

Deverá advertir o seu médico, logo que possível, se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, 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.

Os efeitos adversos relatados são detalhados de acordo com a frequência:

- Muito frequentes (pode afetar pelo menos 1 em cada 10 doentes tratados)

Inquietação, tonturas, tremores, dor de cabeça, movimentos musculares involuntários (contração muscular ou espasmos súbitos), sonolência, dificuldade em urinar, náuseas, boca seca, obstipação, aumento do apetite, aumento da transpiração, fadiga, distúrbios sexuais (perturbações da libido e disfunção erétil), visão turva, desordens da acomodação visual e aumento do peso.

- Frequentes (pode afetar em pelo menos 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes tratados)

Confusão, desorientação, alucinações (ver ou ouvir algo que não aconteceu), ansiedade, inquietação, distúrbios do sono, excitação, irritação, agressividade, sentir-se alheio ou com sensação de estar for a de si, dificuldade em falar, dormência ou formigueiro nos braços e pernas, tensão muscular forte, alteração do paladar, perda de memória, dificuldade em se concentrar, fraqueza muscular, rubor quente, palpitações, pressão arterial baixa associada a tonturas após se levantar ou sentar repentinamente, vômitos, distúrbios abdominais, diarreia, perda de apetite, reações na pele, sensibilidade da pele à luz, comichão, aumento do peito, descarga de leite, bocejos, zumbidos nos ouvidos, pupilas dilatadas e aumento das transaminases.

Pouco frequentes (pode afetar pelo menos 1 em 1.000 e menos de 1 em 100 doentes tratados)

Ativação de sintomas psicóticos, incapacidade para coordenar os movimentos, aumento da pressão arterial, batimento cardíaco irregular.

Muito raros (pode afetar menos de 1 em 10.000 doentes tratados)

Síndrome neuroléptica maligna, retenção urinária, inflamação do fígado com ou sem icterícia, pequenas hemorragias na pele, edema (inchaço dos joelhos e/ou outras partes do corpo), queda de cabelo, febres altas, reações alérgicas severas com ou sem tosse e dificuldade em respirar e hipotensão, infeções frequentes com febre e dor de garganta (devido ao reduzido número de glóbulos brancos), aumento da pressão no olho, alterações no sistema de condução elétrica do coração, alterações na secreção da hormona antidiurética e alterações no eletroencefalograma.

Frequência desconhecida

Aumento da hormona prolactina no sangue, rutura das fibras musculares (rabdomiólise), incapacidade em ejacular ou ejaculação retardada, síndrome serotoninérgica (distúrbio do sistema nervoso que se caracteriza por rigidez muscular, febre alta e alterações da consciência), alteração dos movimentos (perturbação extrapiramidal).

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 injetável:

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.

Não utilize este medicamento 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 ativa é a cloridrato de 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 injetável
Glicerol e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Anafranil e conteúdo da embalagem

Anafranil 10 mg comprimidos revestidos

10, 20 e 60 comprimidos revestidos a 10 mg de cloridrato de clomipramina, embalados
em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu e PVC-Alu.

Anafranil 25 mg comprimidos revestidos

60 comprimidos revestidos a 25 mg cloridrato de clomipramina, embalados em blisters
de PVC-Alu.

Anafranil 75 mg comprimidos de libertação prolongada

30 e 60 comprimidos revestidos a 25 mg cloridrato de clomipramina, embalados em
blisters de PVC-Alu.

Anafranil 25 mg/2 ml solução injetável

5 ampolas de 2 ml a 25 mg cloridrato de clomipramina, ampolas de vidro tipo incolor e
gravado.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n°5

40133 Bolonha

Itália

Fabricantes

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina Km 30,400

00071 Pomezia (Roma)

Itália

Este folheto foi revisto a última vez em