

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### ANAFRANIL SR 75 mg tablety s řízeným uvolňováním clomipramini hydrochloridum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Anafranil SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anafranil SR užívat
3. Jak se přípravek Anafranil SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anafranil SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Anafranil SR a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Anafranil SR je klomipramin-hydrochlorid, který patří do skupiny tricyklických antidepresiv.

Přípravek Anafranil SR se užívá k léčbě deprese a poruch nálady. Mezi další psychiatrické stavy, které mohou být léčeny přípravkem Anafranil SR, se řadí obsese (obsedantně-kompulzivní poruchy), záchvaty paniky a fobie (nepřiměřeně silný, neodůvodněný strach), chronické bolestivé stavy a svalová slabost (kataplexie) spojená s opakovanými atakami (záchvaty) ospalosti (narkolepsie) u dospělých. Dále je přípravek určen k léčbě obsesí a nočního pomočování u dětí od 5 let.

Předpokládá se, že přípravek Anafranil SR v mozku buď zvyšuje množství v těle se přirozeně vyskytujících signálních látek (noradrenalin a serotonin) nebo prodlužuje jejich působení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anafranil SR užívat**

Neužívejte přípravek Anafranil SR:

- jestliže jste alergický(á) na klomipramin, kterékoli jiné tricyklické antidepresivum nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte léčivé přípravky určené k léčbě deprese ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (inhibitory MAO);
- jestliže jste prodělal(a) v nedávné době srdeční infarkt nebo trpíte závažným onemocněním srdce (syndrom prodlouženého QT intervalu).

Nejste-li si jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

Svého lékaře byste také měl(a) informovat, pokud máte některý z následujících příznaků:

- přemýšlíte o sebevraždě;
- máte epileptické záchvaty;
- máte nepravidelný tep nebo jiné srdeční potíže;
- máte schizofrenii nebo jinou duševní poruchu;
- máte glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak);
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo nadledvin;

- máte poruchu krvetvorby;
- máte potíže s močením (např. při onemocnění prostaty);
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- trpíte chronickou zácpou;
- snadno omdlíváte.

Váš lékař tyto skutečnosti zvaží před zahájením léčby přípravkem Anafranil SR i během jejího trvání. Informujte svého ošetřujícího lékaře, že se u Vás některý z uvedených stavů vyskytuje.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Starší osoby**

Starší osoby obecně potřebují nižší dávky než mladší pacienti a osoby středního věku. Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji. Váš ošetřující lékař Vám poskytne informaci o správném dávkování nebo další potřebné péči.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Anafranil SR nesmí užívat děti nebo dospívající, není-li přímo jim předepsán. Ošetřující lékař Vašeho dítěte Vám poskytne informaci o správném dávkování nebo další potřebné péči.

U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv).

Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Anafranil SR ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Váš lékař přesto může Anafranil SR předepsat pacientům do 18 let, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Anafranil SR pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Anafranil SR, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom lékaře informovat.

### **Přípravek Anafranil SR s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Anafranil SR se může užívat nezávisle na příjmu potravy.

Současné užívání přípravku Anafranil SR s grapefruitem, grapefruitovou nebo brusinkovou šťávou může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Anafranil SR.

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš ošetřující lékař s Vámi prodiskutuje možná rizika užívání přípravku Anafranil SR během těhotenství.

**Léčivá látka obsažená v přípravku Anafranil SR přestupuje do mateřského mléka.** Nežádoucí účinky u kojenečích dětí nebyly dosud popsány. Vzhledem k malé zkušenosti s podáváním tohoto přípravku během kojení Vám lékař doporučí jinou léčbu.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Anafranil SR může u některých osob způsobit ospalost, snižovat pozornost nebo způsobit rozmazané vidění. Pokud se to stane Vám, neříd'te vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti, které vyžadují plnou pozornost.

## **Důležitá informace o některých složkách přípravku Anafranil SR**

Přípravek Anafranil SR obsahuje hydrogenricinomakrogol. Ten může způsobit podráždění žaludku a průjem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Anafranil SR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Anafranil SR může ovlivnit působení mnoha léčivých přípravků, proto může být nutné upravit jejich dávkování nebo je přestat užívat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména, pokud pijete alkohol každý den, pokud změníte své kuřácké návyky nebo užíváte některý z následujících přípravků:

léky užívané na úpravu krevního tlaku nebo choroby srdce, jiná antidepresiva, sedativa (léky na uklidnění), trankvilizéry (přípravky na zlepšení nálady), léky proti křečím (např. barbituráty), antiepileptika (k léčbě epilepsie), antikoagulancia (léky snižující krevní srážlivost), přípravky k léčbě astmatu nebo alergií, léky na Parkinsonovu chorobu, přípravky k léčbě štítné žlázy, léky užívané k léčbě žaludečních vředů nebo na pálení žáhy jako cimetidin, lék nazývaný terbinafin, podávaný perorálně (ústí) k léčbě plísňových infekcí kůže, vlasů nebo nehtů, přípravky užívané k léčbě poruch pozornosti nebo zvýšené aktivity jako methylfenidát, perorální antikoncepci, estrogeny (ženské pohlavní hormony), diuretika (přípravky zvyšující vylučování vody a solí ledvinami), léky určené ke snižování hladiny tuku v krvi, buprenorfin (přípravek používaný k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech).

## **Serotoninový syndrom**

Pokud je přípravek Anafranil podáván společně s některými přípravky k léčbě deprese (např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo noradrenalinu nebo tricyklickými antidepresivy), buprenorfinem nebo lithiem, mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38°C. Může se jednat o serotoninový syndrom, což je potenciálně život ohrožující onemocnění. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba se obrátit na lékaře.

## **Další bezpečnostní opatření**

Pro Vašeho lékaře je důležité kontrolovat Váš zdravotní stav pravidelně, aby mohl upravovat užívanou dávku přípravku a napomoci tak snižování nežádoucích účinků. V rámci těchto kontrol může dělat různé krevní testy, měřit Váš krevní tlak a kontrolovat funkci srdce.

Přípravek Anafranil SR může způsobit sucho v ústech, což může zvýšit kazivost Vašich zubů. Vzhledem k tomu byste během dlouhodobé léčby měl(a) pravidelně chodit na zubní prohlídky.

Nosíte-li kontaktní čočky a trpíte podrážděním očí, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li podstoupit jakýkoli chirurgický zákrok nebo zubní ošetření, informujte příslušného lékaře, že užíváte přípravek Anafranil SR.

Přípravek Anafranil SR může způsobit, že Vaše kůže bude citlivější na sluneční záření. Vyhybejte se přímému slunci, noste ochranný oděv a sluneční brýle.

## **3. Jak se přípravek Anafranil SR užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař určí pro Vás nejvhodnější dávkování. Na deprese, poruchy nálady, obsedantně-kompulzivní poruchy a fobie je doporučena denní dávka 75 mg až 100 mg. Léčba záchvatů paniky a neodůvodněného strachu se většinou zahajuje dávkou 25 mg a během několika dnů se dávka zvyšuje až na 100 mg; obvyklá denní dávka na chronické bolestivé stavy je většinou mezi 25 a 150 mg. Na noční pomočování u dětí je denní dávka většinou 25 – 75 mg podle věku dítěte.

Přípravek Anafranil SR je k dispozici pouze ve formě 75mg tablet s řízeným uvolňováním. Pro dosažení vhodné dávky může být nutné použít jinou lékovou formu přípravku.

Při užívání přípravku Anafranil SR postupujte podle pokynů lékaře. Neužívejte vyšší dávky, ani neužívejte přípravek častěji, než Vám lékař předepsal.

Přípravek Anafranil SR se polyká celý, nesmí se kousat a zapíjí se tekutinou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Anafranil SR, než jste měl(a)**

Pokud jste náhodou užil(a) více tablet přípravku Anafranil SR, ihned kontaktujte lékaře. Můžete potřebovat lékařskou péči.

Při předávkování se během několika hodin obvykle objeví následující příznaky: silná ospalost, špatná koncentrace, rychlý, pomalý nebo nepravidelný rytmus srdce, neklid a rozrušení, ztráta svalové koordinace a svalová ztuhlost, potíže s dýcháním, mdloby, zvracení nebo horečka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anafranil SR**

Jestliže si zapomenete vzít jednu dávku přípravku Anafranil SR, vezměte vynechanou dávku, co nejdříve to bude možné, a pak se vraťte zpět k normálnímu dávkovacímu režimu. Pokud je již téměř čas pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v normálním pravidelném užívání léku. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S případnými dotazy se obraťte na lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Anafranil SR**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Deprese (chorobně pokleslá nálada), obsedantně-kompulzivní poruchy (nutkavé záchvatovité stavy) a chronické úzkostné stavy vyžadují dlouhodobou léčbu přípravkem Anafranil SR. Neměňte svou léčbu ani nepřestávejte přípravek Anafranil SR užívat, aniž byste se poradil(a) s lékařem. Váš lékař může dávku snižovat postupně až do úplného vysazení. To by mělo zabránit nežádoucím účinkům, jako je bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení průjem nespavost, nervozita a úzkost.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky jsou většinou mírné a ustávají během léčby, když si Váš organismus zvykne na lék.

### **Některé účinky mohou být závažné**

Vyskytne-li se u Vás některý z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte ihned svého lékaře, protože může být nutná lékařská péče: porucha nervového systému projevující se svalovou ztuhlostí, horečkou a zhoršenou úrovní vědomí (neuroleptický maligní syndrom), alergické reakce s otokem, vyrážkou a s obtížemi s dýcháním. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují velmi vzácně.

### **Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)**

Velmi častými účinky jsou infekce doprovázené horečkou a bolením v krku (způsobené poklesem počtu bílých krvinek), zvýšená tvorba modřin (způsobená nedostatkem krevních destiček), spavost, únava, závratě, neklid, zvýšení chuti k jídlu, sucho v ústech, zácpa, rozmazané vidění, třes, bolest hlavy, mimovolní pohyby, pocit na zvracení, nadměrné pocení, nárůst tělesné hmotnosti, potíže s močením a sexuální problémy.

### **Některé nežádoucí účinky jsou časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)**

Častými nežádoucími účinky jsou vidění nebo slyšení věcí, které ve skutečnosti nejsou zmatenost, dezorientace, rozrušení, rychlý tlukot srdce, poruchy spánku, vzrušení, agresivita, špatná paměť, porucha pozornosti, noční můry, zívání, porucha citlivosti nebo brnění končetin, návaly horka, obtíže při řeči, rozšířené zornice, pokles krevního tlaku spojený se závratí po náhlé změně polohy, zvracení, zažívací obtíže, průjem, závažné kožní reakce (svědění nebo zarudnutí), citlivost kůže na sluneční záření, zhoršení deprese, zvětšení prsů a vytékání mléka, porucha chuti, snížená chuť k jídlu, zvonění v uších, podráždění, pocit odcizení (deperzonalizace), svalová slabost. Na začátku léčby může přípravek Anafranil SR zvýšit Váš pocit úzkosti, ale tento účinek většinou vymizí během dvou týdnů.

### **Některé nežádoucí účinky jsou méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)**

**Méně časté nežádoucí účinky jsou nepravidelný tlukot srdce, vzestup krevního tlaku, porucha hybnosti, křeče.**

### **Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10000)**

Mezi velmi vzácné nežádoucí účinky patří vzestup nitroočního tlaku, otoky (kotníky, ruce i jiné části těla), padání vlasů, abnormální záznam EKG, zánět jater se žloutenkou nebo bez žloutenky.

### **U některých nežádoucích účinků není známa četnost výskytu**

Jedná se o následující nežádoucí účinky: pocit vnitřního neklidu a neodolatelné nutkání být neustále v pohybu, opakované, nedobrovolné a neúčelné pohyby, svalové poruchy, vzestup hladiny prolaktinu (hormon) v krvi a serotoninový syndrom (syndrom vyvolaný zvýšením množství přirozeně se vyskytující signální látky serotonin v mozku, který se projevuje příznaky jako rozrušení, zmatenost, průjem, horečka, zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep), sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování, u mužů problémy nebo zpožděný výron semene.

Po uvedení přípravku na trh zjištěno, že u pacientů ve věku 50 let a starších, kteří užívají léky z této skupiny, je pravděpodobnější výskyt zlomenin.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Anafranil SR uchovávat**

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Předávkováním tímto přípravkem je pro malé děti obzvláště nebezpečné.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Anafranil SR obsahuje**

Léčivou látkou je clomipramini hydrochloridum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje clomipramini hydrochloridum 75 mg.

Pomocné látky: Koloidní bezvodý oxid křemičitý, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kalciumstearát, hypromelóza, disperze methakrylátového kopolymeru E 30%, hydrogenricinomakrogol 2000, červený oxid železitý, oxid titaničitý, mastek.

### **Jak přípravek Anafranil SR vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Anafranil SR jsou bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky růžové barvy, dělené po obou stranách tablety půlicí rýhou, na jedné straně tablety je vyraženo CG/CG, na druhé straně GD/GD. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Anafranil SR se dodává v Al/PVC blistrech v krabičce ve velikosti balení 20 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

pharmaand GmbH

Taborstrasse 1

1020 Vídeň, Rakousko

### **Výrobce**

Acino Estonia

Jaama 55B

Põlva, Põlva maakond 63308  
Estonsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2023**