

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados
3. Cómo tomar Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Clomipramina (DCI) clorhidrato

El principio activo es clomipramina (DCI) clorhidrato.

Cada gragea contiene 25 mg de clomipramina (DCI) clorhidrato.

Los excipientes son: sílice coloidal anhidra, hidrogeno fosfato de calcio, estearato de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo dispersos, hipromelosa, rojo óxido de hierro (E 172), aceite de ricino hidrogenado, talco y dióxido de titanio (E 171).

Titular: SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE, S.P.A.
Viale Shakespeare 47
I-00144– Roma
Italia

Fabricante: SIGMA TAU ESPAÑA, S.A.

Bolivia, 15. Poligono Industrial AZQUE. (Alcalá de Henares) - 28806 - España
Ó

SIGMA TAU S.P.A.

Via Pontina Km 30,400 (Pomezia)-I-00040-Itali

Representante Local:Alfasigma España S.L. Av. Diagonal, 490 08006 Barcelona-España

1. QUÉ ES Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados se presenta en forma de comprimidos laqueados ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Anafranil pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos tricíclicos, medicamentos para tratar la depresión y los trastornos del estado de ánimo. Anafranil puede también utilizarse para el tratamiento de los trastornos obsesivo - compulsivos, fobias y crisis de angustia.

2. ANTES DE TOMAR Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

No tome Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados si:

- ha sufrido alguna reacción inusual o cualquier reacción alérgica a clomipramina (DCI) (principio activo de Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados) o a cualquier otro antidepresivo tricíclico u otro componente de Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados
- está tomando cualquier otro tipo de medicación para el tratamiento de la depresión y comuníquese a su médico.
- ha sufrido recientemente un ataque al corazón o si padece de alguna enfermedad grave de corazón

Si la respuesta fuera SÍ en alguno de los casos anteriormente indicados, probablemente Anafranil no sea adecuado para usted.

Consulte a su médico, si cree que puede ser alérgico a Anafranil.

Tenga especial cuidado con Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

- si tiene ideas suicidas,
- si tiene ataques epilépticos,
- si tiene trastornos en el ritmo del corazón,
- si tiene esquizofrenia,
- si tiene glaucoma (presión intraocular elevada),
- si tiene enfermedad de hígado o riñón,
- si tiene cualquier trastorno sanguíneo,
- si tiene dificultad al orinar (ej. como consecuencia de enfermedades de la próstata),
- si tiene hipertiroidismo,
- si sufre estreñimiento frecuente,
- si tiene desmayos.

Su médico lo tendrá en cuenta antes y durante el tratamiento con Anafranil.

Antes de tomar Anafranil consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Información para familias y cuidadores

Debe controlar si el paciente deprimido muestra signos de cambios de comportamiento como ansiedad inusual, agitación, agresividad, trastornos del sueño, irritabilidad, agresividad, sobre-excitación u otros cambios inusuales en el comportamiento, empeoramiento de la depresión o pensamientos suicidas. Debe informar inmediatamente al médico del paciente de cualquiera de estos síntomas, especialmente si son graves, aparecen bruscamente o no formaban parte de los síntomas previos del paciente. Usted debe evaluar la aparición de estos síntomas día a día, especialmente al principio del tratamiento con antidepresivos y cuando se aumenta o disminuye la dosis, ya que estos cambios pueden ser bruscos.

Síntomas como los descritos pueden estar asociados a un aumento del riesgo de sufrir pensamientos y comportamientos suicidas y pueden indicar la necesidad de un control estricto y de posibles cambios en la medicación.

Información adicional sobre seguridad

Es importante que su médico controle el tratamiento en visitas periódicas y le haga un análisis de sangre, medición de la presión sanguínea y función cardiaca, al principio del tratamiento y de forma regular a lo largo del mismo, para descartar la aparición de alteraciones de la sangre, de la función de su hígado o corazón.

Anafranil produce sequedad de boca, que puede incrementar el riesgo de caries dental, lo que significa que en tratamientos de larga duración deben realizarse controles dentales regulares.

Los pacientes que usen lentes de contacto y experimenten una irritación ocular deben consultar con su médico.

Antes de someterse a cualquier tipo de cirugía o intervención dental, informe a su médico o dentista que está tomando Anafranil.

Anafranil puede ser causa de que la piel sea más sensible al sol. No tomar directamente el sol y protegerse con ropa y gafas de sol protectoras.

Si usted sufre normalmente trastornos de angustia, al principio del tratamiento con Anafranil puede sufrir un aumento de los síntomas de la ansiedad que suelen desaparecer en el plazo de 2 semanas después del inicio del tratamiento.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada normalmente necesitan dosis más bajas que el resto de los pacientes adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos adversos. Su médico le dará información especial acerca de las precauciones, dosis y seguimiento necesarios.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados en niños ni en adolescentes si no está específicamente prescrito por un médico. Su médico le dará información especial acerca de las precauciones, dosis y seguimiento necesarios.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o está amamantando.

Anafranil sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas si, a juicio del médico, el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo si están recibiendo Anafranil.

Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento durante el embarazo.

Lactancia

Debido a que el principio activo de Anafranil pasa a leche materna, no está recomendado amamantar a su hijo durante el tratamiento con Anafranil.

Conducción y uso de máquinas

Anafranil puede producir mareos, disminución de la atención y visión borrosa. Si esto le sucede a usted no deberá conducir, manejar maquinaria y deberá evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta. El consumo de alcohol puede potenciar estos efectos.

Información importante sobre algunos componentes de Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Los comprimidos laqueados de Anafranil 75 mg por contener aceite de ricino como excipiente pueden producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación grave.

Toma de otros medicamentos:

Antes de tomar cualquier medicamento al mismo tiempo que Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados hable de ello con su médico o farmacéutico, ya que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos. Esta advertencia es válida para medicamentos adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de:

- consumo diario de alcohol o si se cambia el consumo de tabaco
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial y la función cardíaca
- otros antidepresivos, sedantes, tranquilizantes, anticonvulsivantes (p.ej. barbitúricos) y antiepilépticos
- medicamentos para el asma o alergias
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)

- medicamentos para el asma o alergia
- medicamentos para la enfermedad de parkinson
- medicamentos tiroideos
- cimetidina, metilfenidato, anticonceptivos orales, estrógenos y medicamentos denominados diuréticos (utilizados para ayudar a los riñones a eliminar la sal y el agua, aumentando la producción de orina).

3. CÓMO TOMAR Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Siga estrictamente las instrucciones que le haya dado su médico. No sobrepase la dosis recomendada.

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su caso en particular. Para el tratamiento de la depresión, trastornos del estado de ánimo, trastornos obsesivo - compulsivos y fobias, la dosis diaria es entre 75 mg y 150 mg. Para crisis de angustia y agorafobia, el tratamiento se inicia con 10 mg diarios, y tras pocos días la dosis se incrementa lentamente hasta 100 mg.

El tratamiento con Anafranil debe realizarse bajo la dirección de su médico. No tomar más dosis, ni con mayor frecuencia, ni durante más tiempo de lo que el médico prescriba. En algunos casos el médico puede decidir el tratamiento con Anafranil inyectable.

Efectos que se producen cuando se interrumpe el tratamiento con Anafranil

Depresiones, síndromes obsesivos-compulsivos y estados de ansiedad crónica requieren un tratamiento a largo plazo con Anafranil.

No cambie ni interrumpa el tratamiento sin previo aviso a su médico, que puede indicarle una reducción gradual de la dosis antes de interrumpir completamente la medicación. Ello sería para prevenir un empeoramiento del estado general y reducir el riesgo de síntomas debidos a la retirada repentina del medicamento, tales como dolores de cabeza, náuseas y malestar general.

Cómo tomar Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Los comprimidos laqueados ranurados se tomarán enteros o partidos, sin masticar junto con líquido.

Cuándo y durante cuánto tiempo debe tomar Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

Tome su medicamento exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico.

No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento sin hablarlo antes con su médico.

Si usted toma más Anafranil del que debiera:

En caso de sobredosis por Anafranil comuníquese a su médico o vaya inmediatamente al servicio de urgencias del centro hospitalario más cercano. Los síntomas de sobredosis suelen aparecer a las pocas horas y son: mareos graves, poca concentración, pulso lento o rápido o irregular, inquietud y agitación, pérdida de coordinación muscular y rigidez muscular, dificultad respiratoria, convulsiones, vómitos y fiebre.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar una dosis:

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si casi coincide con la siguiente toma, salte esta dosis y siga con su pauta de administración normal. Si tuviera alguna duda al respecto, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados puede provocar efectos indeseados. Normalmente no necesitan atención médica, y pueden producirse durante el tratamiento mientras el cuerpo se acostumbra al medicamento.

Consultar con el médico si alguno de estos efectos continúa o son molestos.

Los más comunes incluyen somnolencia, cansancio, mareo, cansancio, aumento del apetito, sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, temblores, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, sudoración, aumento de peso y trastornos de la libido y de la potencia. Al inicio del tratamiento Anafranil puede provocar un aumento de la ansiedad, pero este efecto desaparece después de dos semanas.

Otros efectos secundarios pueden ocurrir, tales como desorientación, agitación, falta de concentración, trastornos del sueño, hiperexcitación, irritabilidad, agresividad, pérdida de memoria, sensación de irrealidad, empeoramiento de la depresión, pesadillas, bostezos, sensación de hormigueo, adormecimiento en las extremidades, fiebre, sofocos, dilatación de las pupilas, disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie rápidamente, aumento de la presión sanguínea, vómitos, molestias abdominales, diarrea, sensibilidad cutánea a la luz solar, edema (hinchazón de tobillos, manos u otra parte del cuerpo), pérdida de cabello, aumento del tamaño de los pechos, y producción de leche, trastornos del gusto y zumbido en los oídos.

Algunos efectos pueden ser graves:

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible, ya que pueden requerir atención médica: ver u oír cosas que en realidad no existen, coloración amarillenta de la piel y los ojos, reacciones de la piel (picores o enrojecimiento), infecciones frecuentes acompañadas de fiebre y dolor de garganta (debido a la disminución del glóbulos blancos), reacciones alérgicas con o sin tos y dificultad para respirar, incapacidad para coordinar movimientos, aumento de la presión ocular, fuerte dolor de estómago, fuerte pérdida de apetito, contracción repentina de los músculos, debilidad y agarrotamiento muscular, espasmos musculares, dificultad al orinar, taquicardia o palpitaciones, dificultad al hablar, confusión y delirio, alucinaciones, ataques convulsivos.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Los siguientes síntomas han ocurrido habitualmente tras una retirada repentina o una reducción de la dosis: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, insomnio, dolor de cabeza, nerviosismo, y ansiedad.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados durante bastante tiempo, acuda al médico para que realice controles regulares y se asegure que no se producen reacciones adversas no descritas.

5. CONSERVACIÓN DE Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados

- No se precisan condiciones especiales de conservación.
- No utilice Anafranil si el envase está dañado o muestra signos de manipulación
- No utilice Anafranil después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga Anafranil 75 mg comprimidos laqueados ranurados fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado en: DICIEMBRE 2005