**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Anafranil 25 mg dengtos tabletės**

Klomipramino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anafranil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anafranil

3. Kaip vartoti Anafranil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anafranil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anafranil ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Anafranil medžiaga yra klomipramino hidrochloridas, priklausantis vaistų, vadinamų tricikliais antidepresantais, grupei.

Manoma, kad Anafranil poveikis pasireiškia arba dėl to, kad smegenyse padaugėja natūralių cheminių signalą perduodančių medžiagų (noradrenalino ir serotonino), arba dėl to, kad prailgėja minėtų medžiagų poveikis.

Anafranil vartojama depresijai ir nuotaikos sutrikimams gydyti. Anafranil galima gydyti ir kitus psichikos sutrikimus, pavyzdžiui, suaugusių žmonių obsesijas, panikos būklę ir fobijas (neracionalias baimes) bei su pasikartojančiais labai stipraus mieguistumo (narkolepsijos) priepuoliais susijusį raumenų silpnumą (katapleksija). Be to, šiuo vaistu galima gydyti vyresnių kaip 5 metų vaikų obsesijas ir naktinį šlapinimąsi.

Jei kyla klausimų, kaip veikia Anafranil ar kodėl Jums skirta šio vaisto, pasitarkite su gydytoju.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anafranil**

Svarbu pasakyti gydytojui, kad sergate kitomis ligomis ar vartojate kitus vaistus.

**Anafranil vartoti negalima:**

- Jeigu yra alergija klomipraminui, kitam tricikliam antidepresantui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

* Jeigu vartojate kitų antidepresantų, vadinamų monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais, selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI) ar serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriais (SNaRI).
* Jeigu neseniai Jus ištiko širdies priepuolis ar sergate sunkia širdies liga.

- Klomipramino draudžiama vartoti kai yra širdies ritmo ar laidumo sutrikimai.

Jei tinka bent vienas šių punktų, Anafranil tikriausiai Jums netiks.

Jeigu manote, kad galite būti alergiškas, pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

* Jeigu galvojate apie savižudybę.
* Jeigu Jums būna epilepsijos priepuolių.
* Jeigu nereguliarus Jūsų pulsas ar yra kitokių širdies sutrikimų.
* Jeigu sergate šizofrenija ar yra kitokių psichikos sutrikimų.
* Jeigu sergate glaukoma (yra padidėjęs akispūdis).
* Jeigu sergate kepenų ar inkstų liga.
* Jeigu yra kraujo sutrikimų.
* Jeigu pasunkėjęs šlapinimasis (pvz., dėl prostatos ligos).
* Jeigu padidėjęs skydliaukės aktyvumas.
* Jeigu vargina vidurių užkietėjimas.
* Jeigu dažnai alpstate.

Tai gydytojas turės omenyje, skirdamas Jums Anafranil ir gydydamas juo.

Jei tinka bent vienas šių punktų, **pasitarkite su gydytoju,** priešpradėdami vartoti Anafranil.

*Informacija šeimoms ir globėjams*

Turite stebėti, ar nepakito depresija sergančio vaiko elgesys, pvz., ar nepasireiškė neįprastas nerimas, nerimastingumas, miego sutrikimai, irzlumas, agresyvumas, padidėjęs sujaudinimas ar kiti neįprasti elgesio pakitimai, ar nepasunkėjo depresija ar neatsirado minčių apie savižudybę. Apie bet kuriuos iš šių simptomų turite pranešti paciento gydytojui, ypač, jeigu jie sunkūs, pasireiškė staiga ar anksčiau nebuvo pasireiškę. Ar neatsirado tokių simptomų, turite vertinti kasdien, ypač gydymo antidepresantais pradžioje ar sumažinus arba padidinus dozę, kadangi pokyčių gali atsirasti staiga.

Tokie simptomai gali būti susiję su padidėjusia minčių apie savižudybę ar bandymo nusižudyti rizika ir rodyti, kad pacientą reikia atidžiai stebėti ir, galbūt, keisti gydymą.

*Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams paprastai reikia mažesnės dozės negu jauniems ar vidutinio amžiaus asmenims. Senyviems asmenims dažniau būna nepageidaujamų reiškinių. Prireikus gydytojas daugiau pasakys apie dozavimą ir Jūsų stebėjimą.

*Vaikams*

Paaugliai į gydymą Anafranil paprastai reaguoja stipriau nei vidutinio amžiaus ligoniai. Anafranil paaugliams reikia skirti ir dozę didinti atsargiai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei esate nėščia ar žindote kūdikį. Nėščiosioms Anafranil vartoti negalima, nebent paskirtų gydytojas.

Gydytojas paaiškins, kokia rizika galima Anafranil vartojant nėštumo metu.

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei esate nėščia ar žindote kūdikį. Veikliosios Anafranil medžiagos patenka į motinos pieną. Vaistą vartojančioms moterims žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems asmenims Anafranil gali sumažinti budrumą, sukelti mieguistumą ar neryškų matymą. Jei taip atsitiko Jums, nevairuokite, nedirbkite su įrenginiais ar kito dėmesio reikalaujančio darbo. Alkoholiniai gėrimai gali sustiprinti mieguistumą.

**Anafranil sudėtyje yra laktozės ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš pradėdami vartoti Anafranil, pasakykite gydytojui ar vaistininkui apie visus kitus vaistus, kuriuos galite vartoti. Daugelis vaistų gali sąveikauti su Anafranil, todėl gali prireikti koreguoti dozę ar nustoti vartoti kurį nors vaistą. Labai svarbu, kad gydytojas ar vaistininkas žinotų, jog Jūs kasdien geriate alkoholinius gėrimus, jeigu keičiate rūkymo įpročius ar vartojate kurį nors iš šių vaistų:

kraujospūdį ar širdies veiklą veikiančius vaistus, kitus antidepresantus, raminamuosius, trankviliantus, prieštraukulinius vaistus (pvz., barbitūratus), vaistus nuo epilepsijos, vaistus, slopinančius kraujo krešėjimą (antikoaguliantus), vaistus nuo astmos ar alergijos, nuo Parkinsono ligos, vaistus nuo skydliaukės, opaligei ar rėmeniui gydyti vartojamus vaistus (pvz., cimetidiną), terbinafinu vadinamą vaistą nuo grybelių sukeltų odos, plaukų ar nagų infekcinių ligų, dėmesio trūkumui ar padidėjusio aktyvumo sutrikimui gydyti vartojamus vaistus (pvz., metilfenidatą), geriamuosius kontraceptikus, estrogenus, diuretikus (šlapimą varančias tabletes), riebalų kiekį kraujyje mažinančius vaistus, greipfrutus ar jų sultis ir spanguolių sultis.

Kitos atsargumo priemonės

Gydytojui svarbu reguliariai vertinti Jūsų būklę, kad galėtų koreguoti dozę ir mažinti šalutinį poveikį. Prieš pradėdamas gydyti ir gydymo metu jis gali paskirti kai kuriuos kraujo tyrimus ir matuoti kraujospūdį, tirti širdies darbą.

Anafranil gali džiovinti burną, dėl ko dažniau genda dantys. Todėl, ilgai vartodami vaistą, turite reguliariai tikrinti dantis.

Jei nešiojate kontaktinius lęšius ir jaučiate akių dirginimą, pasitarkite su gydytoju.

Prieš bet kokią chirurginę operaciją ar danties traukimą pasakykite atsakingam gydytojui ar stomatologui, kad vartojate Anafranil.

Anafranil gali padidinti odos jautrumą saulės spinduliams. Vartodami vaistą, venkite tiesioginių saulės spindulių, dėvėkite apsauginius drabužius ir akinius nuo saulės.

**3. Kaip vartoti Anafranil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Negalima vartoti didesnės dozės už rekomenduotą. Staiga nutraukti gydymo Anafranil nerekomenduojama, kadangi gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinkamiausia. Depresijai, nuotaikos sutrikimams, obsesiniam‑kompulsiniam sutrikimui ir fobijai gydyti įprastinė paros dozė yra 75‑150 mg. Gydymo pradžioje vartoti 50‑75 mg paros dozę (po 1 dengtą 25 mg tabletę 2‑3 kartus per parą). Paros dozę didinti laipsniškai, pvz., po 25 mg kas kelios dienos (atsižvelgiant į vaisto toleravimą) iki 100‑150 mg per pirmąją gydymo savaitę. Panikos atakas ir agorafobiją paprastai pradedama gydyti 10 mg paros doze, kuri po kelių dienų lėtai didinama iki 100 mg. Vaikams, kurie šlapinasi naktį (5 metų ir vyresniems), įprastinė paros dozė yra 20‑75 mg (priklauso nuo vaiko amžiaus).

Nevartokite jo daugiau ir dažniau ar ilgiau negu paskyrė gydytojas. Retkarčiais gydytojas Jums gali skirti Anafranil injekcijų.

Tablečių negalima kramtyti.

Anafranil galima vartoti valgant arba nevalgant.

Jeigu manote, kad Anafranil veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nustojus vartoti Anafranil**

Depresija, obsesinis-kompulsinis sutrikimas ir lėtinis nerimas Anafranil gydoma ilgai. Nepasitarę su gydytoju, nekeiskite ir nenutraukite gydymo. Baigiant gydymą, gydytojas gali laipsniškai mažinti dozę. Taip daroma tam, kad nepablogėtų Jūsų būklė ir sumažėtų vaisto nutraukimo požymių (galvos skausmo, pykinimo, bendro diskomforto) rizika.

**Pamiršus pavartoti Anafranil**

Pamirštą išgerti Anafranil dozę išgerkite iš karto prisiminę, toliau vaistą vartokite įprastai. Jei jau laikas gerti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite, toliau vaistą vartokite įprastai. Jei iškilo klausimų, klauskite gydytojo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anafranil dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug Anafranil, **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

Perdozavus vaisto, per kelias valandas pasireiškia šie simptomai: ryškus mieguistumas, sumažėjęs dėmesingumas, greita, lėta ar nereguliari širdies veikla, neramumas ir sujaudinimas, sutrikusi raumenų koordinacija ir raumenų sąstingis, dusulys, traukuliai, vėmimas ar karščiavimas.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai dėl jo nereikia kreiptis į gydytoją, nes jis išnyksta toliau gydantis, kai organizmas pripranta prie vaisto. Jei šalutinis poveikis neišnyksta ar Jus vargina, kreipkitės į gydytoją.

*Sunkus šalutinis poveikis*

Neegzistuojančių daiktų matymas ar girdėjimas, nervų sistemos sutrikimas, kuriam būdingas raumenų sustingimas, didelė kūno temperatūra ir sąmonės sutrikimas, gelta, odos reakcijos (niežulys ar paraudimas), dažnos infekcijos su karščiavimu ir gerklės skausmu (dėl sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių kiekio), alerginės reakcijos kartu su kosuliu ir kvėpavimo pasunkėjimu arba be jų, judesių koordinacijos sutrikimas, akispūdžio padidėjimas, stiprus pilvo skausmas, sunkus apetito netekimas, staigus raumenų susitraukimas, raumenų silpnumas ar sąstingis, raumenų spazmai, šlapinimosi pasunkėjimas, greitas ar nereguliarus širdies plakimas („šuoliavimas“ ar tuksėjimas), kalbos pasunkėjimas, sumišimas, delyras, haliucinacijos, traukuliai.

Jeigu atsiranda toks poveikis, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (daugiau kaip 1 iš 10 gydomų pacientų)*

Apsnūdimas, nuovargis, galvos svaigimas, nenustygstamumas, apetito padidėjimas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, neryškus matomas vaizdas, drebulys, galvos skausmas, pykinimas, prakaitavimas, kūno svorio padidėjimas ir lytinės veiklos sutrikimas. Gydymo pradžioje Anafranil gali sustiprinti nerimą, tačiau paprastai toks poveikis išnyksta per dvi savaites.

Jei bet kuris paminėtas poveikis tampa sunkus, kreipkitės į gydytoją.

*Dažnas šalutinis poveikis (1‑10 iš 100 gydomų pacientų)*

Dezorientacija, baimingas sujaudinimas, dėmesio sukaupimo sutrikimas, miego sutrikimas, jaudrumo padidėjimas, agresyvumas, atminties pablogėjimas, žiovulys, košmariški sapnai, galūnių tirpimas ar dilgčiojimas, kraujo samplūdis į veidą, vyzdžių išsiplėtimas, su galvos svaigimu susijęs kraujospūdžio sumažėjimas staiga stojantis ar sėdantis, vėmimas, pilvo sutrikimai, viduriavimas, odos jautrumas saulės spinduliams, depresijos pasunkėjimas, krūtų patinimas ir pieno išsiskyrimas, nemalonaus skonio pojūtis, spengimas ausyse, irzlumas, nedalyvavimo situacijoje pojūtis (pojūtis, kad viską stebite iš toli).

Jei bet kuris paminėtas poveikis tampa sunkus, kreipkitės į gydytoją.

*Nedažnas šalutinis poveikis (1‑10 iš 1000 gydomų pacientų)*

Karščiavimas, kraujospūdžio padidėjimas.

Jei bet kuris paminėtas poveikis tampa sunkus, **kreipkitės į gydytoją**.

*Labai retas šalutinis poveikis (mažiau kaip 1 iš 10000 gydomų pacientų)*

Edema (kulkšnių ir (arba) plaštakų ir (arba) bet kokios kitos kūno vietos patinimas), plaukų slinkimas. 50 metų ar vyresniems šio vaisto vartojantiems pacientams padidėja kaulų lūžimo rizika.

Jei bet kuris paminėtas poveikis tampa sunkus, kreipkitės į gydytoją.

*Kitoks šalutinis poveikis (dažnis nežinomas)*

Vidinio nenustygstamumo pojūtis ar stiprus poreikis nuolat judėti ar atlikinėti kartotinius nevalingus beprasmius judesius, raumenų irimas, prolaktino (hormono) kiekio kraujyje padidėjimas, serotonino sindromas (sindromas, kurį sukelia natūralios cheminės signalą perduodančios medžiagos serotonino kiekio smegenyse padidėjimas, galimi simptomai yra baimingas susijaudinimas, sumišimas, viduriavimas, didelė kūno temperatūra, kraujospūdžio padidėjimas, smarkus prakaitavimas ir dažnas širdies plakimas).

Jei bet kuris paminėtas poveikis tampa sunkus, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Anafranil**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Anafranil sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klomipramino hidrochloridas. Vienoje tabletėje jo yra 25 mg.
* Pagalbinės medžiagos yra glicerolis (85 %), laktozė monohidratas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas, stearino rūgštis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė, kopovidonas, mikrokristalinė celiuliozė, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 8000, povidonas, sacharozė, talkas.

**Anafranil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Anafranil yra šviesiai geltona, apvali, abipus išgaubta tabletė. Vaistas tiekiamas PVC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse po 30 dengtų tablečių kartono dėžutėje.

**Registruotojas**

zr pharma& GmbH

Hietzinger Hauptstrasse 37

1130 Viena

Austrija

**Gamintojas**

Novartis Pharma GmbH

90429 Nürnberg

Roonstr. 25 and Obere Turnstr. 8

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Limedika

Erdvės g. 51, Ramučiai

LT-52114 Kauno raj.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).