NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/02/2012

Dénomination du médicament

ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable

Chlorhydrate de clomipramine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEURS NON SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA MONOAMINE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué:

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOCs)
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable dans les cas suivants:

- allergie connue à la clomipramine ou à l'un de ses excipients,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide) ou le sultopride.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable:

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement. Parlez-en à votre médecin le cas échéant

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable: adrénaline, noradrénaline, dopamine), linézolide (antibiotique) et avec les médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise:

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie injectable.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

Le traitement par voie intraveineuse sera initié en milieu hospitalier. Pour la voie intramusculaire se conformer strictement à la prescription du médecin.

Durée du traitement

Le traitement par voie injectable est un traitement d'attaque. Le relais sera pris ensuite par une forme orale.

Le traitement de la dépression est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû:
Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable:
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable:
De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement:

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolitiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée:

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Le produit est sensible à la lumière, le conserver dans son emballage extérieur.
Après ouverture/reconstitution/dilution: le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de clomipramine 25 mg
Pour une ampoule.

Les autres composants sont:

Glycérol à 99 %, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoules de 2 ml. Boîte de 5 ou de 10.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

DEFIANTE FARMACEUTICA SA
Rua dos Ferreiros, 260
900-082 FUNCHAL
PORTUGAL

Exploitant

SIGMA TAU France
Batiment B dit « Zeneo »
14, boulevard des Freres Voisin
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

NOVARTIS PHARMA SAS
26 rue de la Chapelle
68330 HUNINGUE

FRANCE

ou

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

Viale Shakespeare, 47

00144 ROME (RM)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.