

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/02/2012

## Dénomination du médicament

**ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé 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 la prévention des attaques de panique (crises d'angoisse aiguë répétées),
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé** 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, comprimé enrobé:

##### 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.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

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

##### 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.

**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 - 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 notoire****Liste des excipients à effet notoire:**

Lactose, saccharose.

**3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?****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 et voie d'administration**

Voie orale.

Avaler ce médicament avec un verre d'eau.

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

**Fréquence d'administration**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

**Durée du traitement**

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 pris plus de ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé 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 de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé:**

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, comprimé enrobé 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 inexplicée, 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 cytolytiques 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, comprimé enrobé ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**Conditions de conservation**

Ce médicament est à conserver à l'abri de l'humidité.

**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, comprimé enrobé ?****La substance active est:**

Chlorhydrate de clomipramine ..... 25,000 mg  
Pour un comprimé enrobé.

**Les autres composants sont:**

Silice colloïdale anhydre, lactose, acide stéarique, glycérol à 85 %, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, cellulose HP-M 603, acétate de polyvidone, dioxyde de titane, sucre cristallisé, macrogol 8000, cellulose microcristalline, polyvidone K30, oxyde de fer jaune dispersé dans le dioxyde de titane (5 % oxyde de fer jaune; 95 % dioxyde de titane).

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 50 comprimés.

**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  
9000-082 FUNCHAL  
PORTUGAL

**Exploitant**

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

**Fabricant**

**INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SIGMA TAU SPA**  
Via Pontina Km 30400  
00040 POMEZIA (ROME)  
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.