

Anafranil[®] SR

(cloridrato de clomipramina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos revestidos de liberação lenta

75 mg

Bula Paciente

ANAFRANIL® SR

cloridrato de clomipramina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação lenta. Embalagens com 20 comprimidos de 75 mg.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de liberação lenta contém 75 mg de cloridrato de clomipramina.

Excipientes: dióxido de silício, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de cálcio, copolímero do ácido metacrílico, hipromelose, óleo de rícino polietoxilado, óxido férrico vermelho, dióxido de titânio, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Anafranil® SR é usado para tratar a depressão e distúrbios do humor. Outras condições psicológicas que podem ser tratadas com Anafranil® SR são as obsessões, estados de pânico e fobias (medo irracional), condições de dor crônica e fraqueza muscular (cataplexia) associados com ataques repetidos de sonolência excessiva (narcolepsia) em adultos, ejaculação precoce.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de Anafranil® SR é o cloridrato de clomipramina o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o Anafranil® SR aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo. Se você tiver alguma dúvida sobre como Anafranil® SR funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você:

- for alérgico (tiver hipersensibilidade) a clomipramina, a qualquer outro antidepressivo tricíclico ou a qualquer outro componente de Anafranil® SR descrito no início desta bula;
- estiver tomando qualquer medicamento para o tratamento da depressão, tais como inibidores da monoamino oxidase (MAO), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção noradrenérgica e de serotonina (ISRSNs);
- teve um ataque cardíaco recentemente ou se você tem alguma doença cardíaca grave.

Se a resposta para qualquer uma das afirmativas for positiva, provavelmente Anafranil® SR não é adequado para você. Se você não tem certeza se é ou não alérgico, consulte o seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante você informar ao seu médico se você tem outros problemas de saúde ou se você está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com Anafranil® SR:

Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:

- se você pensa em suicídio;
- se você tem crises convulsivas;
- se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
- se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;
- se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);
- se você tem doença do fígado ou do rim;
- se você tem distúrbio sanguíneo;
- se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
- se você tem glândula da tireoide hiperativa;
- se você tem constipação persistente;

- se você desmaia facilmente.

Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com Anafranil® SR.

Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar Anafranil® SR.

Informação para familiares e cuidadores

Você deve monitorar se o paciente em depressão demonstra sinais de mudanças de comportamento tais como ansiedade incomum, intranquilidade, problemas de sono, irritabilidade, agressividade, excitação exagerada ou ainda, piora da depressão ou pensamento sobre suicídio. Se você perceber algum desses sintomas no seu paciente, relate-os ao médico dele, especialmente se eles forem graves, com início repentino ou se forem sintomas novos (não ocorridos antes). Você deve avaliar a emergência de tais sintomas baseado no dia-a-dia, especialmente durante o início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é aumentada ou diminuída, uma vez que essas alterações podem ser abruptas. Sintomas como estes podem estar associados com um aumento no risco de pensamento ou comportamento suicida e indicam a necessidade de monitoração cuidadosa e possível mudança de medicação.

Idosos

Os pacientes idosos geralmente precisam de doses mais baixas do que os pacientes mais jovens. As reações adversas são mais prováveis de ocorrerem em pacientes idosos. Seu médico irá fornecer qualquer informação especial sobre o cuidado da dose e a necessidade de monitoração cuidadosa do paciente.

Gravidez

Informe ao seu médico se você está grávida ou amamentando. Anafranil® SR não deve ser usado durante a gravidez, a menos que indicado pelo seu médico. Ele irá avaliar o risco potencial de tomar Anafranil® SR durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A substância ativa de Anafranil® SR passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando Anafranil® SR.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Anafranil® SR pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas. Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Outras precauções

É importante que seu médico verifique o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.

Anafranil® SR pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.

Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.

Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando Anafranil® SR.

Anafranil® SR pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.

Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com Anafranil® SR, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), antiepilépticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados

para tratar transtorno de déficit de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrogênos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit/ suco de grapefruit, suco de cranberry.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Anafranil® SR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Anafranil® SR 75 mg: comprimido envernizado rosa, oblongo, biconvexo, com sulco de partição.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor, síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg. Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg.

Anafranil® SR deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais Anafranil® SR do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.

Os comprimidos de liberação lenta devem ser engolidos inteiros com bastante líquido. Anafranil® SR pode ser partido na metade, mas não deve ser mastigado. Você pode tomar Anafranil® SR com ou sem alimentos.

Efeitos quando o tratamento com Anafranil® SR é interrompido

Estados de depressão, síndromes obsessivo-compulsivas e ansiedade crônica requerem tratamento de longo prazo com Anafranil® SR. Não altere ou interrompa o tratamento sem antes perguntar a seu médico. Seu médico pode desejar reduzir a dose gradualmente antes de interromper completamente. Isto auxilia na prevenção de qualquer piora de sua condição e reduz o risco dos sintomas da retirada como dor de cabeça, náusea e desconforto geral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimidos. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Anafranil® SR pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento.

Informe seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Visão ou audição de coisas ou sons que não existem, um distúrbio do sistema nervoso caracterizado por rigidez muscular, febre alta e consciência prejudicada, icterícia, reações na pele (coceira ou vermelhidão), infecção frequente com febre e dor de garganta (causada pela diminuição de células brancas no sangue), reações alérgicas com ou sem tosse e dificuldade de respirar, movimentos descoordenados, aumento da pressão ocular, dor grave no estômago, perda

de apetite grave, contração repentina dos músculos, fraqueza ou rigidez muscular, espasmo muscular, dificuldade de urinar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dificuldade em falar, confusão mental, delírio, alucinações, ataques. **Caso você apresente qualquer uma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, Anafranil® SR pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas. Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problema de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe. Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Febre, aumento da pressão sanguínea.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)

Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se for um homem.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de Anafranil® SR, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.

Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, intranquilidade e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0068.0061

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira.

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

BPL 23.01.15
2014-PSB/GLC-0725-s
VP7

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/02/2015.

Histórico de Alteração da Bula do Paciente e do Profissional

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274092/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274092/13-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							NA	VP2	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							NA	VPS2	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
31/01/2014	0078412/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0078412/14-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	- Como este medicamento funciona?*	VP3	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?		
							- Como devo usar este medicamento?*		
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Como este medicamento funciona?*	VP3	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
						- O que devo saber antes de usar este medicamento?			
						- Como devo usar este medicamento?*			
							- Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							- Características farmacológicas*	VPS3	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
						- Advertências e precauções			
						- Posologia e modo de usar*			
							- Superdose*		

Anafranil® (cloridrato de clomipramina) / Drágeas / 25 mg

Anafranil®SR (cloridrato de clomipramina / Comprimidos revestidos de liberação lenta / 75 mg

08/04/2014	0266103/149	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	0266103/149	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	- Dizeres Legais	VP4	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Dizeres Legais	VP4	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Dizeres Legais	VPS4	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
07/07/2014	0537420141	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Composição	VP5	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							- NA	VP5	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
							- Composição	VPS5	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
12/01/2015	0024722157	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1033964147	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise.	22/12/2014	- Dizeres Legais	VP6	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
				1035308149	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.		- Dizeres Legais	VP6	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
				1033964147	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Modificada c/ prazo análise.		- Dizeres Legais	VPS6	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
				1035308149	Alteração Local Fab. Medicamento Lib. Convencional c/ prazo análise.		- Dizeres Legais	VPS6	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
20/02/2015	0158027152	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	0158027152	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20

Anafranil® (cloridrato de clomipramina) / Drágeas / 25 mg
Anafranil®SR (cloridrato de clomipramina / Comprimidos revestidos de liberação lenta / 75 mg

							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20
22/05/2017	1990323/16-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	1990323/16-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	05/09/2016	- NA	VP7	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20
							- Apresentações	VP8	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 60
							- Apresentações - Posologia e modo de usar	VPS8	75 MG COM LIB LENTA CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 60
12/01/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2018	- Apresentação - Composição	VP9	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 20 25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 30
							- Apresentação - Composição	VPS9	25 MG DRG CT BL AL PLAS INC x 60

Anafranil® (cloridrato de clomipramina) / Drágeas / 25 mg

Anafranil®SR (cloridrato de clomipramina) / Comprimidos revestidos de liberação lenta / 75 mg