

Anafranil 25 mg (108-06-24600-00)

Coated tablets

Anafranil SR 75 mg tablets (053-91-26407-00)

Film-coated tablets

המאושרים להתווייה הבאה:

Adults:

Depression of varying origin.

Obsessive-compulsive syndromes.

Children and adolescents (5-18 years old):

Obsessive-compulsive syndromes.

להלן עיקרי השינויים בעלוני התכשיר:

עלון לרופא:

הוספת Black box warning

Suicidality and Antidepressant Drugs

Antidepressants increased the risk compared to placebo of suicidal thinking and behavior (suicidality) in children, adolescents, and young adults in short-term studies of major depressive disorder (MDD) and other psychiatric disorders.

Anyone considering the use of clomipramine hydrochloride or any other antidepressant in a child, adolescent, or young adult must balance this risk with the clinical need.

Short-term studies did not show an increase in the risk of suicidality with antidepressants compared to placebo in adults beyond age 24; there was a reduction in risk with antidepressants compared to placebo in adults aged 65 and older.

Depression and certain other psychiatric disorders are themselves associated with increases in the risk of suicide. Patients of all ages who are started on antidepressant therapy should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality, or unusual changes in behavior. Families and caregivers should be advised of the need for close observation and communication with the prescriber.

Clomipramine hydrochloride is not approved for use in pediatric patients except for patients with obsessive compulsive disorder (OCD) (see Special warnings and precautions for use, Suicide/suicidal thoughts or clinical worsening).

עדכון נוסח ההתווייה:

Adults:

Depression of varying origin.

Obsessive-compulsive syndromes.

Children and adolescents (5-18 years old):

Obsessive-compulsive syndromes.

~~DEPRESSION OF VARYING ORIGIN~~

~~In children and adolescents, there is not sufficient evidence of safety and efficacy of Anafranil in the treatment of depressive states of varying aetiology and symptomatology. The use of Anafranil in children and adolescents (0-17 years of age) in this indication is therefore not recommended.~~

~~OBSESSIVE-COMPULSIVE SYNDROMES~~

~~No experience is available in children younger than 5 years of age.~~

עדכון משטר המינון בהתאם לעדכון נוסח ההתוויה:

4.2 Posology

Children aged 5 years and older and adolescents

Adolescents generally show a stronger response to Anafranil than patients of intermediate age groups. Anafranil should be used with caution in adolescents and doses should be increased cautiously.

Obsessive-compulsive syndromes

No experience is available in children under 5 years.

The starting dose is 25 mg daily and should be gradually increased (also given in divided doses) during the first 2 weeks, as tolerated, up to a daily maximum of 3 mg/kg or 100 mg, whichever is smaller. Thereafter, the dosage may be increased gradually over the next several weeks up to a daily maximum of 3 mg/kg or 200 mg, whichever is smaller.

Depression of varying origin

In children and adolescents, there is not sufficient evidence of safety and efficacy of Anafranil in the treatment of depressive states of varying aetiology and symptomatology. The use of Anafranil in children and adolescents (0-17 years of age) in this indication is therefore not recommended.

4.3 Contraindications

– Hypersensitivity to ~~clomipramine or any of the excipients of Anafranil or cross-sensitivity to the active substance, other tricyclic antidepressants of the dibenzazepine group or any of the excipients listed in section 6.1.~~

– Antiarrhythmics such as quinidine and propafenone, which are potent CYP2D6 inhibitors, must not be combined with tricyclic antidepressants.

– ~~Clopiramine Anafranil~~ must not be given in combination ~~with~~ or within ~~14~~ 21 days before or after ~~treatment~~ with a ~~non-selective, irreversible or a selective, irreversible~~ MAO inhibitor (also see 4.5 Interactions). ~~Concomitant~~ section 4.5). The concomitant treatment with a selective, reversible MAO-A ~~inhibitor~~ inhibitors, such as moclobemide ~~or a non-selective, reversible MAO inhibitor such as linezolid is also contraindicated (see 4.5 Interactions).~~ Use, is also contraindicated ~~in patients with recent~~.

– Recent myocardial infarction

– Cardiac arrhythmias

– Congenital long QTc syndrome.

– Narrow-angle glaucoma

Anafranil should not be administered in patients with

- ~~acute intoxication with CNS depressants such as hypnotics, analgesics or psychotropic agents or with alcohol~~

– Acute urinary retention

– ~~acute delirium~~

~~untreated narrow-angle glaucoma~~

~~prostatic hypertrophy with residual urine retention~~

~~pyloric stenosis~~

– ~~paralytic ileus.~~

– Severe hepatic disease

4.4 Special warnings and precautions for use

Castor oil

Anafranil SR 75 mg film-coated tablets contain castor oil which may cause stomach upset and diarrhoea.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

MAO inhibitors

If clomipramine should be administered after treatment with MAO inhibitors, **a washout period of at least 21 days is advised** (there is a risk of severe symptoms such as hypertensive crisis, hyperpyrexia and those consistent with serotonin syndrome, e.g. myoclonus, agitation seizures, delirium and coma). The same applies when giving a MAO inhibitor after previous treatment with clomipramine. In both cases Anafranil or the MAO inhibitor should initially be given in small, gradually increasing doses and its effects monitored until the patient has reached the optimal dosage (see section 4.3).

4.8 Undesirable effects

Blood and lymphatic system disorders

Very rare Leukopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, eosinophilia

Immune system disorders

Very rare Anaphylactic and anaphylactoid reactions including hypotension

Endocrine disorders

Very rare Inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)

Metabolism and nutrition disorders

Very common Increased appetite, weight gain

Psychiatric disorders

Very common Restlessness, libido disorder, erectile dysfunction

Common Confusional state, disorientation, hallucinations (particularly in elderly patients and patients with Parkinson's disease), anxiety, agitation, sleep disorder, mania, hypomania, aggression, **depersonalisation**, aggravation of depression, insomnia, nightmares, **delirium**, nervousness

Uncommon Activation of psychotic symptoms

Not known **Suicidal thinking and behaviour (single cases of suicidal thinking and behaviour have been reported during or shortly after treatment with clomipramine (also see section 4.4.)).**

Nervous system disorders

Very common **Fatigue, light-headedness**, dizziness, tremor, headache, myoclonus,

Common **Memory impairment**, disturbance in attention, speech disorder, paraesthesia, hypertonia, dysgeusia

Uncommon Convulsions, ataxia

Very rare EEG changes, neuroleptic malignant syndrome

Eye disorders

Very common Accommodation disorder, vision blurred

Common **Mydriasis**

Very rare Glaucoma

Ear and labyrinth disorders

Common Tinnitus

Cardiac disorders

Common Sinus tachycardia, palpitation

Uncommon Arrhythmias

Very rare Conduction disorder (e.g. widening of QRS complex, prolonged QT interval, PQ changes, bundle-branch block, torsade de pointes, particularly in patients with hypokalaemia)

Vascular disorders

Common	Hot flush, orthostatic hypotension
Very rare	Hypotension
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	
Common	Yawning
Very rare	Alveolitis allergic (pneumonitis) with or without eosinophilia
Gastrointestinal disorders	
Very common	Dry mouth, constipation, nausea,
Common	Vomiting, gastrointestinal disorder, diarrhoea, decreased appetite
Hepatobiliary disorders	
Very rare	Hepatitis with or without jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	Hyperhidrosis
Common	Allergic dermatitis (skin rash, urticaria), photosensitivity reaction, pruritus
Very rare	Alopecia, purpura
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Common	Muscular weakness, muscle hypertonia
Renal and urinary disorders	
Very common	Micturition disorder
Very rare	Urinary retention
Reproductive system and breast disorders	
Very common	Erectile dysfunction
Common	Galactorrhoea, breast enlargement
General disorders and administration site conditions	
Very common	Fatigue
Very rare	Hyperpyrexia, oedema (local or generalised)
Investigations	
Very common	Weight increased
Common	Clinically irrelevant ECG changes (e.g., ST and T changes) in patients of normal cardiac status, transaminases increased
Uncommon	Increased blood pressure
Very rare	Conduction disorder (e.g., widening of QRS complex, prolonged QT interval, PQ changes), electroencephalogram abnormal

עלון לצרכן:

הוספת Black box warning

תרופות נוגדות דכאון (Anti-depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:

דיכאון ממקורות שונים

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) Obsessive compulsive disorder

השימוש באנאפרניל לטיפול במצבי דיכאון מסיבות ותסמינים משתנים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 17-0 שנים) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

ילדים ומתבגרים (מגיל 5 ועד גיל 18):

הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) Obsessive compulsive disorder

אין ניסיון בילדים הצעירים מגיל 5 שנים.

קבוצה תרפויטית

נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים, מעכבים לא-סלקטיביים של קליטה מחדש של מונואמין.

אנאפרניל משמש לטיפול במבוגרים בסוגים שונים של דיכאון ובהפרעות טורדניות כפייתיות הקשורות להתנהגות ולמחשבות כפייתיות. מצב הרוח כמו גם תסמינים גופניים כגון חוסר שינה, סחרחורת, דפיקות לב והפרעות אחרות, משתפרים.

אנאפרניל משמש גם לטיפול בהפרעות טורדניות כפייתיות בילדים ובמתבגרים מעל גיל 5.

אנאפרניל פועל כפי הנראה על-ידי הגדלת כמות המעבירים הכימיים הטבעיים (נוראדרנלין וסרוטונין) במוח או בהארכת משך השפעתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם יש לך **או אם הייתה לך** רגישות יתר (תגובה אלרגית) לכלומיפרמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים המפורטים בפרק 6 'מידע נוסף', או לכל תרופה אחרת מקבוצת נוגדי הדיכאון הטריציקליים
- בשילוב עם תרופות **מסימות לטיפול בדיכאון כגון** תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAO) **לטיפול בדכאון**, או במהלך **1421 יום לפני או 2144 יום** אחרי טיפול במעכבי MAO. יש לעשות הפסקה בת 21 יום בין תחילת הטיפול **באנאפרניל לבין הפסקת הטיפול במעכבי MAO.**
- בשילוב עם תרופות אנטי-אריטמיות כגון כינידין ופרופאפנון
- אם עברת התקף לב לאחרונה
- אם אתה **סובל מהפרעות בקצב הלב (אריטמיות)**
- , או אם אתה **סובל ממחלת לב חמורה (תסמונת מולדת שלאם יש לך** מקטע QT מוארך **–) עיכוב בפעילות הלב שניתן לראות בבדיקת אקג)**

במצבים הבאים:

- **במידה ויש לך גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר) הרעלה חמורה ממדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון משרי שינה, משככי כאבים או תכשירים פסיכותרופיים) או מאלכוהול**

• אם אתה **סובל מאצירת שתן חמורה פתאומית**

• **בלבול חמור (דליריום)**

גלאוקומה (לחץ תוך-עיני מוגבר) צרת זווית שאינה מטופלת
גדילת יתר של הערמונית עם אצירת שתן

היצרות השוער (המעבר בין הקיבה לתריסרון)

• חסימת מעי שיתוקית

• אם יש לך מחלת כבד חמורה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בנסיבות מסוימות, אין ליטול אנאפרניל או שניתן ליטול אותו רק לאחר הערכה רפואית קפדנית. לכן, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או אם סבלת מאחת מהפרעות או המחלות הבאות:

- מחלות לב
- נטייה להתקפים אפילפטיים – אפילפסיה
- קשיים בהטלת שתן או למשל בעקבות בלוטת ערמונית מוגדלת)
- לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה)
- פעילות יתר של בלוטת התריס (התירוואיד) או נטילת תרופות לטיפול בבלוטת התריס בו-זמנית עם נטילת אנאפרניל
- אם יש לך גידול בבלוטת האדרנל
- מחלת כבד או כליה
- אם אתה מפתח מחלות שיניים (כגון עששת)
- אם אתה מתכנן לעבור ניתוח (כולל ניתוח קל, כגון הסרת ציפורן)
- לחץ דם נמוך, מאחר ואנאפרניל יכולה להוריד עוד יותר את לחץ דמך
- עצירות. יש לנקוט במשנה זהירות במהלך השימוש באנאפרניל כיוון שעלול לגרום לחסימת מעיים
- הפרעות בקצב הלב או בעיות לב או כלי-דם אחרות
- מצבים נפשיים אחרים
- ~~מחלת כבד או כליה~~
- שינויים בספירת תאי הדם
- הרעלה (למשל מתרופות)
- הפרעות בריקון הקיבה
- התמכרות לאלכוהול
- עצירות או חסימת מעיים באופן תכוף
- עילפון
- שינוי במצב הרוח מדיכאון לאופוריה קיצונית
- אם יש לך מחשבות אובדניות
- אם אתה סובל מסכיזופרניה
- אם אתה עומד לעבור טיפול בנזעי חשמל (ECT)
- אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, כגון: מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין (SSRIs) (כגון פלאוקסטין) או מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין ונוראדרנלין (SNRIs), נוגדי דיכאון טרציקליים אחרים וליתיום
- אם אתה סובל מהיפוקלמיה (ריכוזים נמוכים של אשלגן בדם)

אמצעי זהירות נוספים

- חשוב שאתה ובני משפחתך או המטפלים בך תדונו עם הרופא לגבי כל שינוי במצב הרוח במהלך הטיפול באנאפרניל.
- אתה עלול לחוות חרדה מוגברת בתחילת הטיפול באנאפרניל (זה אומר שאתה מגיב לטיפול).
- אם אתה מרכיב עדשות מגע וסובל מגירוי בעיניים, דווח לרופא שלך, מאחר ואנאפרניל עלולה להפחית את זרימת הדמעות ולגרום להתייבשות הריריות שעלולה לפגוע בקרנית.
- לפני כל הליך ניתוחי או לפני תחילת טיפול שיניים דווח לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אנאפרניל. (כולל ניתוחים מינוריים כגון הסרת ציפורן)
- אנאפרניל עלול לגרום לרגישות גדולה יותר של העור לאור השמש, על כן יש להמנע מחשיפה ישירה לאור השמש, להרכיב משקפי שמש ולהגן על העור עם בגדים מתאימים.

- יש להודיע לרופא באופן מיידי על הופעת תופעות לוואי, במיוחד במקרים של הופעת חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או תגובות אלרגיות בעור, הפרעות בקצב הלב, צהבת, גרד, נפיחות בשד, הפרשת חלב ספונטנית, הזיות, התכווצויות שרירים, הפרעות בדיבור והיריון.

מחשבות אבדניות והחמרה של דיכאון או חרדה ומידע למשפחות ולמטפלים

במצבים של דיכאון או חרדה עולות לפעמים מחשבות לגבי פגיעה עצמית. תסמיני הדיכאון, במיוחד התנהגות אובדנית, עלולים להחמיר במהלך הטיפול באנאפרניל. בתחילת השימוש בתרופות לטיפול בדיכאון עלולה להיות החמרה במחשבות מסוג זה מכיוון שההשפעה המיטיבה של התרופה אינה מורגשת מיידי. בדרך כלל נדרש לה זמן להתחיל להשפיע (בדרך כלל שבועיים אך לעיתים יותר זמן).

שיתוף חבר או קרוב משפחה בכך שאתה חווה דיכאון או חרדה יכול להקל ולעזור. אפשר לבקש מהאדם אותו אתה משתף לקרוא את העלון הזה. אפשר גם לבקש ממנו לעדכן אותך אם הוא חושב שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או לשאול אם הוא מודאג משינויים בהתנהגות שלך.

כשאנאפרניל ניתן לילדים ולמתבגרים יש לשים לב לשינויים התנהגותיים כדי לזהות התנהגויות אבדניות. אם עולות מחשבות אבדניות או מחשבות של פגיעה עצמית או שיש החמרה במחשבות אלו, יש ליצור קשר עם הרופא מיידי או לפנות לבית החולים הקרוב.

היו דיווחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות – כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים (עד גיל 25) עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון. כמו כן, עלייה זו נצפתה גם במטופלים שהיו להם בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.

דיווחים אלו התקבלו במהלך מחקרים קליניים.

אין להפסיק את הטיפול בפתאומיות אלא רק בהתייעצות עם הרופא היות שתסמיני גמילה עלולים להופיע (ראה סעיף תופעות לוואי).

הפסקה פתאומית של אנאפרניל אחרי טיפול ממושך עלולה לגרום לבחילה, כאבי ראש, הקאות, שלשול וחרדה.

אם נטלת תרופה אחרת על מנת להקל על התסמינים שלך או אתה עובר מאנאפרניל לתרופה אחרת יש למלא אחר הנחיות הרופא בנוגע לנטילתו. ייתכן שתידרש לקחת את התרופות בהפרש זמן (יכול להיות שבועיים-שלושה).

- ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה חווה עילפון, כל מחלה אחרת, אלרגיות כלשהן, אי-סבילות לסוכר (למשל לקטוז, סוכרוז) או נוטל כל תרופה אחרת (כולל ללא מרשם) או תרופות כלשהן בשימוש חיצוני.

בדיקות ומעקב

חשוב שהרופא שלך יעקוב באופן קבוע אחר התקדמות הטיפול שלך כדי שיוכל להתאים את המינון וכתוצאה מכך להפחית את תופעות הלוואי.

ייתכן אף שהרופא שלך יבצע בדיקות דם, ימדוד את לחץ הדם שלך ויבדוק את תפקוד הלב שלך ותפקודי כבד.

אנאפרניל עלול לגרום ליובש בפה, שעשוי להגביר את הסיכון לעששת. לכן, במהלך טיפול ממושך, יש לעבור בדיקות שיניים באופן קבוע.

יש לבחון בקפידה את בדיקות הדם שתבקש לבצע ע"י הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 בהתוויה של דיכאון ממקורות שונים.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 בהתוויה של הפרעה טורדנית כפייתית (OCD).

אין ניסיון בשימוש בקלופירמין בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול במצבי דיכאון מסיבות ותסמינים משתנים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 0 עד 17 שנים) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

מטופלים קשישים

מטופלים קשישים צריכים בדרך-כלל מינונים נמוכים יותר ממטופלים צעירים וממטופלים בגיל העמידה. הסבירות להופעת תופעות לוואי גבוהה יותר במטופלים קשישים. הרופא יספק כל מידע מיוחד לגבי זהירות במינון והצורך במעקב צמוד.

הריון והנקה

יש לידע את הרופא אם את בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

הריון

קיים מידע מוגבל לגבי השימוש של אנאפרניל בנשים בהריון שמצביע על כך שקיים סיכון פוטנציאלי לפגיעה בעובר או לגרימת מומים מולדים.

אין ליטול אנאפרניל במהלך ההריון אלא אם נרשם במיוחד על-ידי הרופא.

הרופא ישקול את הסיכון לעובר אל מול התועלת הרפואית לאם ויחליט לגבי השימוש באנאפרניל.

הנקה

החומר הפעיל באנאפרניל עובר לחלב האם ולכן מומלץ לאמהות הנוטלות אנאפרניל לא להיניק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות ללב-תרופות אנטי-אריטמיות
- תרופות אי-להורדת לחץ דם כגון אפולפה-מתילדופה, קלונידין וגואנאטידין
- תרופות משתנות להורדת לחץ דם- (שימוש משולב עלול לגרום לירידה ברמות אשלגן בדם)
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון ברביטורטים, בנזודיאזפינים, חומרי הרדמה לניתוחים)
- נוגדי דיכאון אחרים (כגון: תרופות המעכבות ספיגה מחדש של סרוטונין (ממשפחת ה-SSRIs), או ה-תרופות המעכבות ספיגה מחדש של סרוטונין ושל נוראפינרין (SNARIs) ומעכבי מונואמיין אוקסידאז, (MAOI).
- דוגמאות לתרופות מסוג זה הן פלואוקסטין, פלוקסטין, פארוקסטין, סרטלין, סרוטונין ונוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרופות להרגעה
- תרופות לאפילפסיה (כגון: ברביטורטים או חומצה ולפרואית, קרבמזפין ופניטואין)
- ~~תרופות משרות שינה (כגון: בנזודיאזפינים)~~
- ~~משככי כאבים חזקים (אופיאטים)~~
- תרופות למניעת קרישת דם (אנטיקואגולנטים)
- תרופות לאסתמה או לאלרגיות
- תרופות למחלת הפרקינסון
- תרופות לבלוטת התריס
- תרופות עם החומר הפעיל סימטידין לדיכוי הפרשת יתר של חומצה בקיבה, מאחר ועלולות להגביר את האפקט של אנאפרניל בצורה בלתי רצויה או לציבים בקיבה
- תרופות אנטי-פסיכיות כגון תיורידאזין או כלורפרומזין
- תרופות סימפטומטיות (תרופות המחקות חומרים בגוף המגרים את מערכת העצבים הסימפתית) כגון אפינפרין, נוראפינפרין, איזופרנלין, אפרדין ופנילאפריין

- אמצעי מניעה הורמונליים (גלולות למניעת הריון)
 - ~~אסטרונגים~~
 - ~~מתילפנידאט (המשמש בעיקר להפרעת קשב וריכוז [ADHD])~~
 - ~~ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים שונים כגון שחפת~~
 - ~~תמצית של צמח ההיפריקום (St. John's wort) המשמש להקלה על דיכאון וחרדה~~
 - ~~בופרנורפין, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיואידים~~
 - ~~טרבינפין, המשמש לטיפול בפטרת בעור ובציפורניים~~
 - תרופות מסוימות להפחתת שומנים בדם (שרף משחלף-יונים) כגון קולסטיפול וכולסטירמין
- מאחר שלתרופות רבות תיתכן תגובה עם אנאפרניל, יתכן שיהיה צורך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול באחת מהתרופות.

שימוש באנאפרניל ומזון

- יש להימנע מאכילת אשכולית, מיץ אשכוליות, מיץ חמוציות – עשויים להשפיע על פעילות התרופה ולכן מומלץ להימנע מהם.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו עלולה לעשירה לפגום בתגובותיך, ביכולתך לנהוג וביכולתך להשתמש במכשירים או במכוונות באופן משמעותי.

אנאפרניל עשוי לעשות אותך ישנוני, להפחית את ערנותך, א-לגרום לראייה מטושטשת כמו גם להפרעות נוספות במערכת העצבים, ומצבים פסיכיאטריים, להפחית את יכולת הריכוז שלך, לגרום לבלבול, החמרה של דיכאון, דליריום ועוד. אם זה קורה לך, המנע מנהיגת רכב, משימוש במכוונה או מכל פעילות המחייבת ערנות ורכוז מלאהים. השפעות אלה עשויות להתגבר על-ידי תרופות אחרות או אלכוהול.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

צריכת אלכוהול

במהלך הטיפול מומלץ יש להמנע משתיית אלכוהול מכיוון שאנאפרניל עשוי להפחית את הסבילות לאלכוהול.

עישון

יש לדווח לרופא שלך על שינויים בהרגלי העישון, מאחר ועישון מפחית את הזמינות הביולוגית של אנאפרניל באופן ניכר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בגיל המטופל, בחומרה ובסוג המחלה לכן נדרשת התאמה שלו לכל מטופל באופן בלעדי.
אין ניסיון בשימוש בקלופירמין בילדים מתחת לגיל 5.

השימוש באנאפרניל לטיפול במצבי דיכאון מסיבות ותסמינים משתנים בילדים ובמתבגרים (בגילאי 0 עד 17 שנים) אינו מומלץ מכיוון שאין מידע מספק לגבי הבטיחות והיעילות של אנאפרניל בטיפול בהתוויה זו בילדים ובמתבגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה עם מים.

אנאפרניל ס.ר. 75 מ"ג טבליות:

הטבליות ניתנות לחצייה אך אין ללעוס אותן.

אנאפרניל 25 מ"ג: אין מידע לגבי חציית או לעיסת טבליה.

ניתן ליטול אנאפרניל עם אוכל או בלי אוכל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

למנת יתר השפעה על הלב ועל מערכת העצבים. התסמינים הבאים של מנת יתר מופיעים בדרך-כלל תוך מספר שעות: ישנוניות כבדה; ריכוז ירוד; ערפול חושים; דופק מהיר, איטי או לא סדיר; חוסר מנוחה ואי-שקט; אובדן קואורדינציה בשרירים ונוקשות שרירים; קוצר נשימה; פרכוסים; הקאות, חום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

מינון יתר של תרופה זו מסוכן במיוחד בילדים צעירים. קיימים דיווחים על מקרי מוות בילדים בעקבות מינון יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי ולחזור ללוח הזמנים הרגיל. יחד עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בתוכנית הטיפול הרגילה. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לטיפול בדיכאון ולטיפול בהפרעה טורדנית-כפייתית דרוש טיפול ממושך עם אנאפרניל. משך הטיפול נקבע על-ידי הרופא בלבד.

יתכן שהרופא ירצה להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקה מוחלטת של הטיפול, וזאת בכדי למנוע החמרה במצב וכדי להפחית את הסיכון לתסמיני גמילה מהתרופה, כגון: הרגשת חולי, כאבי בטן, שלשול, קושי להירדם, חרדה או עצבנות, כאבי ראש, בחילות ותחושה כללית של אי-נוחות.

אל תפסיק ליטול אנאפרניל באופן פתאומי מכיוון שעלולות להופיע תופעות לוואי הנובעות מכך שהטיפול מופסק בבת אחת. אם הרופא שלך מחליט להפסיק את הטיפול, הוא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון בצורה הדרגתית על מנת למנוע את הופעת תופעות הלוואי הכרוכות בהפסקה פתאומית. להפחתה הדרגתית יש חשיבות במיוחד אצל ילדים ומתבגרים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנאפרניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לעיתים קשה להבחין בין תופעות לוואי של התרופה לבין תסמינים של דיכאון כגון עייפות, הפרעות בשינה, אגיטיציה, חרדה, עצירות, יובש בפה.

מטופלים קשישים רגישים במיוחד לתרופות כגון אנאפרניל. יכולת הפינוי מהגוף של תרופות מסוג זה עלולה להיות מופחתת מה שמוביל לעיתים לתגובות לתרופה שהן מעבר למטרות הטיפוליות בה (פעילות מוגברת, הערכה עצמית מוגברת וכו').

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת

- הפרעות בכמות הנוזלים ורמת המלחים בגוף, המלוות בתסמינים כגון בלבול, הזיות, פרכוסים ובצקת מוחית (נפיחות עקב הצטברות נוזלים במוח) עשויות לקרות. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.
- באופן נדיר מאוד, תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome) עשויה להתרחש. התסמינים העיקריים הם חום, דופק לא סדיר, הפרעות בהכרה וקשיון שרירים. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.
- תרופות כמו אנאפרניל, לבד או בשילוב עם תרופות אחרות, עלולות לגרום לתסמונת סרוטונין. התסמינים האופייניים לתסמונת זו הם: חום, עוויתות שרירים, פרכוסים, אי שקט, בלבול וחוסר הכרה. במקרים כאלה יש לפנות לרופא מיד.
- יש לעדכן את הרופא באופן מיידי על תופעות לוואי במיוחד במקרים בהם מופיעים חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, תגובות אלרגיות בעור, קצב לב לא סדיר, צהבת, גרד, נפיחות בשדיים, הפרשת חלב (ללא קשר להנקה), התכווצויות שרירים, הפרעות בדיבור, היריון ומצבים בהם רואים, שומעים או מרגישים דברים שאינם קיימים במציאות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- תחושת סחרור
- תאבון מוגבר
- עלייה במשקל
- חוסר מנוחה
- הפרעות בתפקוד המיני (בעיה בזקפה) ובחשק המיני (ליבידו)
- עייפות זמנית/שנוניות
- סחרחורת
- רעד
- כאב ראש
- עוויתות שרירים
- אי-יכולת למקד ראייה
- ראייה מטושטשת
-
- ~~חוסר מנוחה~~
- ~~תאבון מוגבר~~
- ~~עלייה במשקל~~
- יובש בפה
- עצירות
- בחילה
- הזעה מוגברת

- הפרעות בהטלת שתן
- ~~עוויתות שרירים~~
- ~~אי יכולת למקד ראייה~~
- ~~ראייה מטושטשת~~
- ~~כאב ראש~~
- ~~הזעה~~
- ~~עצירות~~

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- בלבול עם
- חוסר התמצאות במרחב
- הזיות (במיוחד בקשישים ובמטופלים עם פרקינסון)
- חרדה
- אגיטציה
- הפרעות שינה
- מאניה
- היפומאניה (צורה מתונה יותר של מאניה)
- תוקפנות
- דפרסונליזציה
- החמרה בדיכאון
- נדודי שינה
- סיוטי לילה
- בלבול חריף (דליריום)
- ~~חוסר התמצאות במרחב והזיות~~
- עצבנות
- זיכרון ירוד
- הפרעות בריכוז
- ~~הפרעות דיבור~~
- ~~הפרעות שינה~~
- ~~חרדה~~
- ~~מרץ רב ומצב רוח מרומם~~
- ~~התרגשות יתר~~
- תוקפנות
- הפרעות התנהגות
- ~~זיכרון ירוד~~
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות וברגליים
- הפרעות בחוש הטעם
- אישונים מורחבים
- צלצולים באוזניים (טיניטוס)
- דופק מהיר
- דפיקות לב
- גלי חום
- לחץ דם נמוך בשילוב סחרחורת בעת שינוי תנוחה
- פיהוקים
- ~~נדודי שינה~~
- ~~סיוטי לילה~~
- ~~חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזרועות וברגליים~~
- הקאה
- כאב בטן
- שלשול
- תאבון מופחת

• תגובות עור אלרגיות כגון פריחה ואורטיקריה

• רגישות לאור

• עור מגרד

• חולשת שרירים

• נוקשות שרירים

• הפרשת חלב

• הגדלת בלוטות השד

• גלי חום

• אישונים מורחבים

• דפיקות לב

• לחץ דם נמוך בשילוב סחרחורת בעת שינוי תנוחה שינויים בבדיקת אקג (ECG) באנשים בריאים (ללא

חשיבות קלינית)

• החמרה בדיכאון

• בחילה

• רגישות לאור

• תגובות עור אלרגיות

• עור מגרד

• עלייה בערכי בדיקות מעבדה של תפקודי כבד (טראנסאמינזות)

• הפרעות בתפקוד ובחשיק המיני (ליבידו)

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

• שינויים בתפיסה וברגשות והופעת תסמינים של פסיכوزה

• פרכוסים

• הפרעות תנועה ותיאום התנועות (חוסר קואורדינציה)

• הפרעות בקצב הלב

• עלייה בלחץ הדם

• פרכוסים

• הפרעות בקצב הלב

• איבוד התאבון

• הפרעות תנועה ותיאום התנועות (קואורדינציה)

• שינויים בתפיסה וברגשות

• הקאה

• מחלות של הקיבה והמע

• שלשול

• הגדלת בלוטות השד והפרשת חלב מוגברת

• טעם לא טוב בפה

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

• ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)

• ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (אגרנולוציטוזיס)

• ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה)

• עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (אאוזינופיליה)

• תגובות חמורות ופתאומיות של אלרגיה ורגישות יתר (תגובות אנאפילקטיות) הכוללות ירידה בלחץ דם

• סינדרום של הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הנקראת גם SIADH

• תוצאות לא תקינות ב-EEG (סוג של בדיקה נוירולוגית)

• תסמונת נוירולפטית ממאירה, תגובה מסוכנת המאופיינת ע"י חום גבוה, קשיין שרירים, ואיבוד הכרה.

• גלאוקומה (אבדן ראייה בעקבות לחץ דם גבוה בעין)

• הפרעות הולכה בשל הלב

• לחץ דם נמוך

- דלקת ריאות על רקע תגובה אלרגית (עם או בלי עליה באאוזינופילים) הגורמת לקוצר נשימה ולשיעול.
- דלקת כבד עם או ללא צהבת
- נשירת שיער
- שטפי דם מתחת לעור
- אצירת שתן
- חום גבוה מאוד
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטופניה), ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), ירידה במספר תאי דם לבנים מסוג נייטרופילים (אגרנולוציטוזיס) או עלייה במספר תאי דם לבנים מסוג אאוזינופילים (אאוזינופיליה)
- ~~דימום מתחת לעור~~
- ~~תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) הכוללות שוק (הלם) עם תגובות של הריאות וכל הגוף~~
- הפרעות בתנועה
- ~~גלאוקומה~~
- ~~הפרעות הולכה של הלב~~
- ~~דלקת כבד עם או ללא צהבת~~
- בצקת (נפיחות של הפרקים, הידיים או חלקים אחרים בגוף)
- ~~נשירת שיער~~
- ~~תפוקת שתן לא מספקת~~
- ~~שינויים ב-EEG~~
- דלקת ריאות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- התנהגות אובדנית ומחשבות אובדניות (התנהגות אובדנית ומחשבות אובדניות דווחו במהלך הטיפול או זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול עם קלומיפרמין)
 - חוסר מנוחה פנימי ודחף קבוע להיות בתנועה
 - תנועות חריגות לא רצוניות חוזרות ונישנות
 - פירוק שרירים
 - עלייה ברמת ההורמון מייצר החלב (פרולקטין) בדם
 - סינדרום סרוטונין, תסמונת הנגרמת בעקבות עליה בסרוטונין, חומר המצוי באופן טבעי בגוף, המתבטאת באי שקט, בלבול, שלשול, חום, עליה בלחץ דם, הזעה, דופק מהיר, עוויתות שרירים, פרכוסים וחוסר הכרה.
 - שפיכת זרע מאוחרת או אי-שפיכה (בגברים)
- רוב תופעות הלוואי המפורטות לעיל חולפות במהלך הטיפול לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.
- אם התופעות האלה מתמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.
- היו דיווחים על עלייה בתדירות של הפרעות התנהגות – כולל סיכון גדול יותר למחשבות אובדניות, פגיעה עצמית והתאבדות – בילדים ובמתבגרים עם דיכאון או אבחנות פסיכיאטריות אחרות המטופלים בנוגדי-דיכאון נראה סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים בני 50 יותר הנוטלים תרופה מסוג זה (מעכב ספיגה מחדש של סרוטונין, SSRI, או נוגד דיכאון טריציקלי)
- בעת הפסקה מיידית של התרופה או בעת הפחתת מינון נצפו תסמיני גמילה כגון בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, נדודי שינה, כאב ראש, עצבנות וחרדה.

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.