

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven:
geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clomipramine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clomipramine HCl Mylan inneemt.
3. Hoe wordt Clomipramine HCl Mylan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Clomipramine HCl Mylan

Clomipramine HCl Mylan 10 mg en 25 mg, tabletten

- Het werkzame bestanddeel is: per tablet 10 mg of 25 mg clomipraminehydrochloride.
 - Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon, natrium zetmeel glycolaat, magnesiumstearaat, talk, polyethyleenglycol, hypromellose en titaandioxide (E171)
- Registratiehouder:* Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten.
In het register ingeschreven onder: RVG 15575 (10 mg) resp. RVG 15576 (25 mg).

1. Wat is Clomipramine HCl Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Hoe dit geneesmiddel werkt

De tabletten bevatten clomipraminehydrochloride, een stof die behoort tot een bepaalde groep geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressie), zgn. tricyclische antidepressiva. Het beïnvloedt de beschikbaarheid van bepaalde stoffen die zenuwprikkels in de hersenen doorgeven (o.a. noradrenaline, serotonine en acetylcholine). Hierdoor wordt uw stemming verbeterd.

Hoe dit geneesmiddel eruit ziet en hoe het is verpakt

Clomipramine HCl Mylan tabletten zijn bolvormig, rond en wit van kleur en zijn voorzien van de opdruk 'G' aan de ene zijde en 'Cl 10' (10 mg) resp. 'Cl 25' (25 mg) aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in doosjes met 3 doordrukstrips à 10 tabletten. In iedere verpakking is een folder met informatie voor de patiënt bijgevoegd.

Waarom u Clomipramine HCl Mylan krijgt voorgeschreven

Clomipramine HCl Mylan tabletten kunnen door uw arts worden voorgeschreven bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) wanneer deze in fasen optreedt en vooral tijdens perioden waarin een sombere stemming en verlies van plezier in het leven het meest op de voorgrond staan.

2. Wat u moet weten voordat u Clomipramine HCl Mylan inneemt

Gebruik Clomipramine HCl Mylan niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor clomipraminehydrochloride, of voor andere, vergelijkbare tricyclische antidepressiva;
- bij een plotselinge hartaanval.

Wees extra voorzichtig met Clomipramine HCl Mylan:
wanneer u:

- last heeft van gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis. Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:
 - als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
 - als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
 Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- last heeft van toevallen (epilepsie);
- aan een ernstige nier- of leverziekte lijdt; bij langdurige behandeling wordt regelmatige controle van de nier- en leverfunctie aanbevolen;
- moeilijkheden bij het plassen heeft (bijv. door een vergrote prostaat);
- een hartaandoening heeft, bijv. hartzwakke, beklemmende pijn op de borst (angina pectoris), stoornissen in de geleiding van het hart (bijv. AV blok graad I tot III), hartritmestoornissen of als u pas geleden een hartaanval heeft gehad; in al deze gevallen zal uw arts u regelmatig controleren, bijv. een hartfilmpje (ECG) laten maken;
- een verlaagde bloeddruk heeft; meting van de bloeddruk vóór behandeling met Clomipramine HCl Mylan wordt aanbevolen;
- een verhoogde schildklierwerking heeft, of behandeld wordt met schildklierpreparaten;
- op hoge leeftijd bent; oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor de werking van Clomipramine HCl Mylan;
- lijdt aan verhoogde oogboldruk (zgn. 'acuut nauwe-kamerhoekglaucoom', 'groene staar') of verhoogde druk in het oog;
- een gezwel in het bijniermerg heeft, waardoor uw bloeddruk en hartslag sterk kunnen verhogen (zgn. feochromocytoom of neuroblastoom),
- lijdt aan ernstige geestesziekten (psychosen), waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is, zoals schizofrenie en manisch-depressiviteit.

Indien u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose wordt gebracht, dient u de behandelend specialist erover te informeren dat u Clomipramine HCl Mylan gebruikt.

Het verdient sterk aanbeveling om uw bloed regelmatig te laten controleren, als u in de eerste tien weken van de behandeling last krijgt van koorts, keelpijn en griepverschijnselen.

Langdurige behandeling met Clomipramine HCl Mylan kan leiden tot tandbederf (cariës).

Bij patiënten die elektroshocktherapie ondergaan, mag Clomipramine HCl Mylan uitsluitend onder zorgvuldige bewaking van de patiënt worden gebruikt.

In bovenstaande gevallen dient uw arts voorzichtig te doseren en u regelmatig te controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Er zijn aanwijzingen dat clomipraminehydrochloride schadelijk kan zijn voor de ongeboren vrucht. Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap dient zo veel mogelijk te worden vermeden. Uw arts dient een eventuele behandeling tijdens de zwangerschap zo mogelijk enkele weken vóór de bevalling te stoppen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Clomipraminehydrochloride kan in de moedermelk terecht komen. Daarom wordt gebruik van Clomipramine HCl Mylan tijdens de borstvoeding afgeraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals slaperigheid, desoriëntatie, duizeligheid en stoornissen in het zien of psychische verschijnselen, zoals het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), kunnen optreden. Bestuur in dat geval geen voertuig, want gebruik van Clomipramine HCl Mylan kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Gebruik van Clomipramine HCl Mylan in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Clomipramine HCl Mylan tabletten kunnen met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen geven. Dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bepaalde andere middelen tegen ernstige neerslachtigheid (zgn. MAO-remmers, zoals moclobemide); het is belangrijk dat uw arts tenminste 14 dagen wacht voordat voorzichtig gestart wordt met Clomipramine HCl Mylan als u eerst een MAO-remmer heeft gebruikt, of tenminste 14 dagen wacht voordat voorzichtig gestart wordt met een MAO-remmer als u eerst Clomipramine HCl Mylan heeft gebruikt;
- bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk, zoals clonidine, of methyldopa; in dit geval dient een ander type bloeddrukverlagend middel gekozen te worden, zoals plasmiddelen of bèta-blokkers (bijv. propranolol);
- geneesmiddelen die een vergelijkbare werking hebben als (nor)adrenaline (sympathicomimetica), bijv. xylometazoline (in neusdruppels) en lidocaine (bij verdoving van de huid en slijmvliezen, zgn. lokaal anesthetica); de effecten op het hart- en vaatstelsel kunnen worden versterkt;
- middelen met een versuffende werking, zoals antipsychotica (bij ernstige geestesziekten), slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen (sedativa), middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica); uw arts zal de dosering van deze middelen mogelijk aanpassen;
- alcohol; de versuffende werking van alcohol kan toenemen. U dient daarom het gebruik van alcohol te vermijden;
- middelen die net als clomipraminehydrochloride de werking van acetylcholine tegengaan (parasympatholytica, zoals atropine, biperideen); uw arts zal de dosering van deze middelen mogelijk aanpassen;
- middelen tegen hartritmestoornissen; voorzichtigheid is geboden;
- middelen die bepaalde enzymen van de lever activeren, zoals barbituraten (o.a. bij epilepsie), fenytoïne (bij o.a. epilepsie) en nicotine; de werking van clomipraminehydrochloride kan verminderd zijn. Uw arts dient de dosering mogelijk aan te passen;
- cimetidine (bij maagzweren), bepaalde middelen tegen ernstige geestesziekte (psychose), zgn. fenothiazines (antipsychotica), alprazolam (slaapmiddel), disulfiram (tegen alcoholverslaving), methylfenidaat (bij o.a. hyperactiviteit bij kinderen); de werking van clomipraminehydrochloride kan versterkt worden. Uw arts dient de dosering mogelijk aan te passen;
- oestrogenen (vrouwelijke hormonen in hormonale anticonceptiva, 'de pil'); uw arts dient de dosering van Clomipramine HCl Mylan te verlagen;
- levodopa (middel bij o.a. de ziekte van Parkinson, of bij verhoogde bloeddruk), de werking van levodopa kan zijn afgenomen;
- middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica, zoals levothyroxine), de werking van zowel Clomipramine HCl Mylan als van het thyreomimeticum kan zijn toegenomen.

In deze rubriek worden geneesmiddelen aangeduid met de naam van de werkzame stof of de groep waartoe de stof behoort. Veelal kent u een geneesmiddel bijv. bij de merknaam. Raadpleeg daarom de verpakking of de bijsluiter van een door u gebruikt geneesmiddel om vast te stellen welke stoffen daarin voorkomen of vraag advies aan uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Clomipramine HCl Mylan ingenomen

Over de dosering van Clomipramine HCl Mylan

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste, dosering voorschrijven. Volg de aanwijzingen van de arts nauwgezet op. Een richtlijn voor de algemene dosering bij volwassenen is als volgt:

Volwassenen

De aanbevolen begindosering is twee tot driemaal per dag een tablet van 25 mg. In de eerste behandelingsweek kan uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 100 tot 150 mg per dag.

Soms kan het nodig zijn om hogere doseringen te geven (tot 250 mg maximaal per dag). Gewoonlijk is na 2 tot 4 weken een bevredigend effect merkbaar. Is dat niet het geval, dan mag uw arts de dosering verhogen tot het maximum van 250 mg per dag. Als na 2 tot 4 weken ook dan geen effect merkbaar is, dient de behandeling met dit middel gestopt te worden.

Indien de behandeling tot verbetering leidt, dient uw arts gedurende 4 weken de ingestelde dagdosering te handhaven. Daarna zal uw arts de dosering langzaam verlagen tot bijvoorbeeld de helft van de begindosering. Uw arts zal de behandeling voortzetten totdat u 4 tot 6 maanden geen last meer heeft van uw klachten. Daarna zal uw arts overwegen de dosering langzaam af te bouwen.

Bejaarden

De begindosering is één tablet van 10 mg per dag. Daarna verhoogt uw arts de dosering geleidelijk, totdat in ongeveer 10 dagen een dosering van 3 tot 5 tabletten van 10 mg (30-50 mg) per dag is bereikt. Deze dosering zal uw arts handhaven totdat hij/zij overweegt de behandeling langzaam af te bouwen.

Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat Clomipramine HCl Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer en hoe u de tabletten moet innemen

Denk eraan uw medicijn in te nemen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Neem een tablet in door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens in zijn geheel door te slikken met wat water.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Clomipramine HCl Mylan heeft ingenomen

Wanneer u te veel Clomipramine HCl Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: sterk verminderde ademhaling, droge, warme huid, versnelde of onregelmatige hartslag, ernstige toevallen en coma.

Kinderen reageren veel gevoeliger op clomipramine. Daarom is het van groot belang dit geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen te houden!

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clomipramine HCl Mylan in te nemen

Neem de dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Neem *nooit* een dubbele dosis van Clomipramine HCl Mylan om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Clomipramine HCl Mylan wordt gestopt: misselijkheid, hoofdpijn en een algemeen gevoel van onbehagen. Deze effecten kunnen vooral optreden na een langdurige behandeling met Clomipramine HCl Mylan. Uw arts zal daarom de behandeling langzaam afbouwen. Het is belangrijk de instructies van de arts nauwgezet op te volgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Clomipramine HCl Mylan bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

- vaak droge mond, zweten, verstopping, stoornissen bij of moeite met het zien (wazig/onscherp zien), moeilijkheden bij het plassen, soms blozen en verwijde pupillen, zelden verhoogde oogboldruk ('groene staar', glaucoom);
- vaak slaperigheid, voorbijgaande vermoeidheid, onrustgevoelens, grotere eetlust, soms verwardheid met waanvoorstellingen en verlies van oriëntatie, angsttoestanden, geïrriteerdheid, slaapstoornissen, in meer of mindere mate overdreven opgewektheid met ziekelijk verhoogde activiteit (manie), agressiviteit, geheugenstoornissen, gapen, nachtmerries, concentratiestoornissen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), versterkt neerslachtig gevoel, zelden psychotische verschijnselen (waarbij controle over eigen gedrag en handelen gestoord is);
- duizeligheid, beven van de ledematen (tremor), hoofdpijn, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), soms stoornis in het bewustzijn (delirium), spraakstoornissen, gevoel van kriebelingen of

tintelingen waartoe geen aanleiding is (bijv. het gevoel alsof er mieren over de huid kruipen), verhoogde spierspanning, zelden toevallen, coördinatieproblemen (ataxie), bijv. bij het lopen, enkele gevallen van zeer hoge koorts;

- soms verlaagde bloeddruk (te merken aan bijv. duizeligheid bij het snel opstaan), versnelde hartslag, hartkloppingen, zelden hartritmestoornissen, verhoogde bloeddruk, enkele gevallen van vertraagde hartslag, verminderde samentrekking van het hart (te merken aan snel moe worden bij inspanning);
- vaak misselijkheid, soms braken, buikklachten, diarree, gebrek aan eetlust (anorexia), smaakstoornissen, enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht;
- enkele gevallen van veranderingen in de bloedsamenstelling, zoals verminderd aantal witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes (zie ook onder "Wees extra voorzichtig...");
- soms overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals huiduitslag, netelroos, overgevoeligheid voor licht, jeuk;
- vaak gewichtstoename, stoornissen in de seksuele beleving en potentie, soms melkafscheiding (galactorroe), vergroting van de borstklieren, enkele gevallen van een bepaalde hormonale stoornis in de vochtuitscheiding, waarbij klachten als slaapzucht, misselijkheid/braken en spierkrampen kunnen ontstaan;
- soms oorsuizen (tinnitus);
- Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Clomipramine HCl Mylan of vlak na behandeling met Clomipramine HCl Mylan (zie sectie 2 Wees extra voorzichtig met Clomipramine HCl Mylan).
- Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Clomipramine HCl Mylan

Clomipramine HCl Mylan buiten bereik en zicht van kinderen houden

Bewaren in de goed gesloten, originele verpakking, beneden 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Clomipramine HCl Mylan niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in:

Juni 2010.