

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Clomipramine HCl Sandoz<sup>®</sup> tablet 10/25, omhulde tabletten 10/25 mg clomipraminehydrochloride

**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.
- 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clomipramine HCl Sandoz tablet en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Clomipramine HCl Sandoz tablet inneemt.
3. Hoe wordt Clomipramine HCl Sandoz tablet ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Clomipramine HCl Sandoz tablet?
6. Aanvullende informatie.

#### **1. WAT IS CLOMIPRAMINE HCl SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Clomipramine HCl Sandoz tablet behoort tot de groep geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva genoemd worden. Het wordt gebruikt om depressies, obsessies, obsessief-compulsieve stoornissen (dwangneurosen) en paniekstoornissen te behandelen.

Clomipramine HCl Sandoz tablet wordt gebruikt bij de behandeling van:

- depressies (ernstige neerslachtigheid);
- obsessies en obsessief-compulsieve stoornissen (dwangneurosen) (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen);
- paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) met of zonder straatvrees.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOMIPRAMINE HCl SANDOZ TABLET INNEEMT.**

##### **Gebruik Clomipramine HCl Sandoz tablet niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor clomipraminehydrochloride of soortgelijke stoffen (tricyclische antidepressiva) of voor één van de overige bestanddelen van Clomipramine HCl Sandoz tablet;
- als u een hartinfarct heeft gehad;
- als u al een MAO-remmer gebruikt (geneesmiddel dat wordt toegepast bij bijvoorbeeld ernstige neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson) of de laatste 2 weken gebruikt heeft.

**Wees extra voorzichtig met Clomipramine HCl Sandoz tablet**  
wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

Indien u een te snel werkende schildklier heeft, dient u uw arts hierover te informeren.

Verder moet u uw arts raadplegen bij verhoogde oogbeldruk (glaucoom), bij een belemmering in de afvoer van urine (bijvoorbeeld bij ziekten van de prostaat), bij chronische verstopping (obstipatie), bij ernstige lever- of nierziekten en wanneer u gevoelig bent voor het krijgen van toevallen (convulsies) bijvoorbeeld als gevolg van epilepsie, of hersenbeschadiging. Wees ook voorzichtig als u neuroleptica gebruikt, of benzodiazepines als ontwenningstherapie voor alcohol of verdovende middelen.

Gelijktijdig gebruik van Clomipraminehydrochloride met elektroconvulsietherapie dient alleen onder zorgvuldige supervisie plaats te vinden.

Als u clomipramine krijgt ter behandeling van paniekstoornissen, kunnen bestaande angstgevoelens in het begin van de behandeling toenemen. Dit verschijnsel is van voorbijgaande aard en verdwijnt gewoonlijk binnen 2 weken.

#### Psychische problemen

Als u schizofrenie of andere psychotische symptomen heeft, is een mogelijke verslechtering van de psychotische symptomen te verwachten bij het gebruik van clomipraminehydrochloride – een activering van psychose is soms gezien. Paranoïde gedachten kunnen versterkt worden – die uitgelokte psychosen verdwijnen binnen een paar dagen nadat het geneesmiddel gestopt wordt. Wanneer bij patiënten met bipolaire aandoeningen (episoden met heftige en extreme stemmingschommelingen) een depressieve fase behandeld wordt, kan deze fase overgaan in een manische fase. In die gevallen kan het nodig zijn de therapie te stoppen en een middel toe te dienen om de manie te behandelen.

#### **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.

Vooral aan het begin van de behandeling treden zelfmoordgedachten op bij patiënten die depressief zijn. Daarom dient slechts een beperkte hoeveelheid antidepressiva gegeven te worden aan de patiënt. Het risico op zelfmoord is een onderdeel van ernstige depressie en kan voortduren tot u zich echt beter voelt. Zorgvuldige bewaking tijdens de behandeling met clomipraminehydrochloride wordt aanbevolen. Aan het begin van de behandeling kan gelijktijdige toediening van benzodiazepines of neuroleptica nodig zijn.

Kinderen en adolescenten

Clomipramine dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Bovendien geeft clomipramine een risico op bijwerkingen op het hart- en vaatstelsel in alle leeftijdsklassen. Bovendien zijn de lange-termijn veiligheidseffecten van Clomipramine Sandoz tablet op groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet vastgesteld.

Ook is het belangrijk dat u, gedurende de behandeling met clomipramine, eventuele veranderingen in uw gemoedstoestand bespreekt met uw arts (bijvoorbeeld verdrietigheid, maar ook verhoogde energie en woede-aanvallen).

Als u hartaandoeningen heeft, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), onregelmatige of langzame hartslag, is voorzichtigheid geboden, vooral bij oudere patiënten. Voordat een behandeling met clomipramine begint, moet hypokaliëmie/hypomagnesiëmie (te weinig kalium/magnesium in het bloed) behandeld worden en moeten hart- en vaatfunctie en ECG gemeten.

Het gebruik van geneesmiddelen die de hoeveelheid van clomipramine in het bloed kunnen verhogen (SSRI's), een kalium-uitscheidend effect hebben (plasmiddelen) of het effect van clomipramine verhogen, zoals anti-aritmica van klasse I en III, neuroleptica en andere tricyclische antidepressiva (zie: "Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen"), dienen zorgvuldig in de gaten gehouden worden en kan alleen op advies van uw arts.

Als u een tumor van het bijniermerg heeft (feochromocytoom of neuroblastoom genoemd), zou het gebruik van Clomipramine uw bloeddruk dramatisch kunnen verhogen.

Als u een lage bloeddruk heeft, laat dit dan nakijken voordat de behandeling met clomipraminehydrochloride begint: uw bloeddruk kan omlaag gaan.

Indien zich keelpijn, koorts en verschijnselen van griep voordoen tijdens de eerste paar maanden van de behandeling, dient u direct uw arts te informeren en uw bloed te laten onderzoeken.

Het is belangrijk dat uw arts regelmatig uw voortgang controleert. Ook kan de dosis worden aangepast, zodat de kans op bijwerkingen wordt verkleind. Uw arts kan een bloedonderzoek en een bloeddrukmeting bij u willen uitvoeren. Ook kan hij/zij uw hartfunctie controleren.

Clomipramine kan bij langdurig gebruik de kans op tandbederf vergroten. Regelmatige controle door de tandarts wordt aangeraden.

Wanneer u contactlenzen draagt en enige irritatie van het oog ondervindt, wordt aangeraden uw arts te raadplegen.

Vertel de verantwoordelijke arts vóór een operatie of een tandheelkundige ingreep dat u clomipramine gebruikt.

Indien u van een MAO-remmer (antidepressivum) wordt overgezet op clomipramine, dient u de aanwijzingen van uw arts op te volgen.

Oudere patiënten zijn gevoeliger voor bijwerkingen zoals een plotselinge daling van de bloeddruk na snel gaan zitten of staan met als gevolg duizeligheid en een snelle of

onregelmatige hartslag (op hol slaan of bonzen), droge mond, droge ogen, chronische obstipatie.

Wanneer een langdurige behandeling met clomipramine plotseling wordt gestaakt, kunnen misselijkheid, hoofdpijn en een vervelend gevoel (malaise) optreden (zie: 3. Als u stopt met gebruik van Clomipramine HCl Sandoz tablet).

Het gebruik van clomipraminehydrochloride wordt niet aanbevolen in combinatie met alcohol, centraal werkende bloeddrukverlagende middelen (bijv. clonidine, reserpine, alfa-methyldopa) en sympathicomimetica (bijv. efedrine, fenylefrine).

### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

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

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van clomipramine met:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen, zoals clonidine, guanethidine, reserpine en alfa-methyldopa; het is beter om over te stappen op bloeddrukverlagende middelen van een ander type;
- geneesmiddelen die de hartwerking beïnvloeden, zoals anti-aritmica van klasse I en III, bètablokkers, calciumantagonisten;
- andere antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid), zoals MAO-remmers en serotonineheropnameremmers;
- slaap- en kalmeringsmiddelen;
- verdovende middelen (anaesthetica);
- middelen tegen braken/misselijkheid;
- middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) (anti-epileptica);
- middelen die worden toegepast bij de ziekte van Parkinson;
- medicijnen die de bloedstolling regelen (anticoagulantia);
- medicijnen tegen astma of allergieën;
- schildklierpreparaten;
- cimetidine (middel dat de vorming van maagsappen remt);
- methylfenidaat (wordt o.a. gebruikt bij ernstige slaapstoornissen of bij kinderen met een overmatige bewegingsdrang);
- orale anticonceptiva ("de pil");
- oestrogenen (vrouwelijk hormonen).
- diuretica kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

### **Gebruik van Clomipramine HCl Sandoz tablet met voedsel en drank**

Een wisselwerking kan ook optreden met voedings- en genotmiddelen, in dit geval alcohol en nicotine. Alcohol kan het effect en de bijwerkingen van clomipramine versterken. Gedurende de behandeling met clomipramine wordt gebruik van alcohol afgeraden.

Nicotine kan de effecten van clomipramine verminderen.

Wanneer u drank of sigaretten wilt gebruiken, dient u hiermee rekening te houden en eventueel advies te vragen aan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik Clomipramine HCl Sandoz tablet niet tijdens de zwangerschap.

Indien u tijdens de behandeling met clomipramine zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie.

Als uw arts besluit de behandeling met clomipramine tijdens de zwangerschap voort te zetten, dient u te weten dat ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's; daarom is het beter om de dosering clomipraminehydrochloride enkele weken voor de geboorte geleidelijk te verminderen.

Ontweningsverschijnselen beginnen meestal in de eerste uren of dagen nadat de baby geboren is. Verschijnselen die op kunnen treden zijn: ademhalingsproblemen, misselijkheid, veel huilen, lusteloosheid, beven en stuipen.

Dit geneesmiddel dient niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt te worden, omdat kleine hoeveelheden over kunnen gaan in de moedermelk. Raadpleeg uw arts indien u borstvoeding wilt geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Clomipraminehydrochloride kan slaperigheid, een verminderd gezichtsvermogen of psychische verschijnselen veroorzaken. Wanneer u dit overkomt, wees dan extra voorzichtig bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines. Tevens is voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van andere taken die de volledige aandacht vereisen. Gelijktijdig gebruik van alcohol en andere geneesmiddelen met een versuffende werking kunnen de kans op slaperigheid vergroten.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clomipramine HCl Sandoz tablet**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT CLOMIPRAMINE HCl SANDOZ TABLET INGENOMEN?**

Gebruik Clomipramine HCl Sandoz tablet altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De tabletten niet breken of verdelen.

De gebruikelijke dosering is:

#### Dosering bij depressie (ernstige neerslachtigheid) en obsessies en obsessief-compulsieve stoornissen (dwangneurosen) (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen)

In het algemeen wordt de behandeling met Clomipramine HCl Sandoz tablet gestart met 2 tot 3 maal daags 1 tablet van 25 mg. Vervolgens kan de arts de dagelijkse dosis geleidelijk verhogen tot 4 à 6 tabletten van 25 mg. De dosis kan indien nodig worden verhoogd tot maximaal 250 mg per dag.

#### Dosering bij paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) met of zonder straatvrees

In het algemeen wordt de behandeling met Clomipramine HCl Sandoz tablet gestart met 1 maal daags 1 tablet van 10 of 25 mg. De dosering kan dan in één tot twee weken worden

verhoogd tot 75 of 100 mg per dag. Tijdens de eerste twee weken van de behandeling kan men angstiger worden. Bij verergering van de angstklachten kan de dosering worden verlaagd tot 10 mg per dag, wat vervolgens geleidelijk kan worden verhoogd. De onderhoudsdosering varieert tussen 25 en 200 mg per dag.

#### Dosering bij ouderen

In het algemeen wordt de behandeling gestart met 1 tablet van 10 mg per dag. Daarna wordt de dosis geleidelijk in 10 dagen verhoogd tot een optimale dosis van 30-50 mg per dag.

#### Dosering bij kinderen

In het algemeen wordt de behandeling met Clomipramine HCl Sandoz tablet gestart met 1 tablet van 10 mg per dag. De dagelijkse dosis wordt dan in de loop van 10 dagen verhoogd. Bij **5- tot 7-jarigen** wordt de dagelijkse dosering daarna verhoogd tot 20 mg (2 maal daags 1 tablet van 10 mg).

Bij **8- tot 14-jarigen** wordt de dagelijkse dosering daarna verhoogd naar 20 tot 50 mg (2 maal daags 1 tablet van 10 mg tot 2 maal daags 1 tablet van 25 mg).

Bij kinderen **boven de 14 jaar** wordt de dagelijkse dosering daarna verhoogd tot 50 mg (2 maal daags 1 tablet van 25 mg) of meer.

#### Wijze van toediening

U dient de tabletten zonder te kauwen met wat vloeistof door te slikken.

#### Duur en effect van de behandeling

Over het algemeen kan, nadat de arts de dosering heeft opgebouwd, na 2 tot 4 weken een effect worden verwacht. Bij onvoldoende effect kan de dosering worden verhoogd tot de maximale dosering en kunt u 2 tot 4 weken na de verhoging van de dosis een toename van het effect verwachten. Indien na deze periode geen enkele verandering van uw klachten is opgetreden, dient de behandeling beëindigd te worden.

Bij voldoende reactie moet dezelfde dagelijkse dosis ten minste vier weken worden gehandhaafd. Daarna kan de dosering geleidelijk worden verminderd, tenzij uw klachten terugkomen.

De behandeling moet bij voorkeur 4 tot 6 maanden worden voortgezet, ook indien u geen klachten meer heeft. Daarna wordt de dosering door de arts afgebouwd.

#### **Wat u moet doen wanneer u meer van Clomipramine HCl Sandoz tablet heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u of een kind te veel van Clomipramine HCl Sandoz tablet heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij ernstige overdosering kunnen stoornissen van de hartfunctie en het hartritme, ernstig verlaagde bloeddruk, toevallen, braken, koorts, zweten, ademnood, rusteloosheid en opwinding, waanvoorstellingen, sterke slaperigheid en concentratieverlies optreden.

U kunt intensieve zorg met continue bewaking nodig hebben.

#### **Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Clomipramine HCl Sandoz tablet in te nemen**

Indien u bent vergeten Clomipramine HCl Sandoz tablet in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór, of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem nooit een dubbele dosis van Clomipramine HCl Sandoz tablet om zo de vergeten dosering in te halen.

#### **Als u stopt met gebruik van Clomipramine HCl Sandoz tablet**

Wanneer u plotseling stopt met clomipramine, kunnen de klachten erger worden. Uw arts zal de dosering daarom altijd geleidelijk verminderen. Wijziging of stopzetting van de behandeling dient u dan ook alleen in overleg met uw arts te doen.

Als u merkt dat Clomipramine HCl Sandoz tablet te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Clomipramine HCl Sandoz tablet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt tijdens de behandeling, moet u meteen contact opnemen met uw arts.

- Toevallen (convulsies of stuipen)
- Allergische reacties zoals zwelling van de lippen, het gezicht en de tong, ademhalingsmoeilijkheden, een gevoel alsof u flauwvalt
- Tekenen van infectie, zoals koorts, keelpijn, zweertjes in de mond of maagklachten. Deze bijwerkingen kunnen vooral aan het begin van de behandeling optreden, door een tijdelijk tekort aan witte bloedlichaampjes. Uw arts zal in dit geval uw bloed laten onderzoeken.
- Uw huid of ogen worden geel.

Oudere patiënten kunnen vooral gevoelig zijn voor bijwerkingen. Hun vermogen om geneesmiddelen te metaboliseren kan verminderd zijn, mogelijk moeten ze met een lager dosering behandeld worden.

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling

##### De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen)

Gewichtstoename, toegenomen eetlust, slaperigheid, voorbijgaande vermoeidheid, onrustgevoelens, duizeligheid, trillen, hoofdpijn, spierkrampen, zweten, stoornissen van het gezichtsvermogen en problemen met plassen, droge mond, grotere eetlust, verstopping en misselijkheid en seksuele problemen.

##### De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 personen)

Verwardheid met hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn), opgewondenheid, agressiviteit, angst, slaapstoornissen, nachtmerries, geheugenstoornissen, gapen, persoonlijkheidsstoornissen, concentratiestoornissen, problemen met praten, toegenomen depressie, verhoogde spierspanning, pupilverwijding, smaakstoornissen en oorsuizen, onjuiste gevoelsgevoelsgewaarwording, hartkloppingen, plotselinge bloeddrukdaling na snel rechtop gaan zitten of staan die duizeligheid tot gevolg heeft en een snelle of onregelmatige hartslag (op hol slaan, bonzen), opvliegers, braken, buikklachten, diarree en gebrek aan eetlust. allergische huidreacties (roodheid of uitslag), lichtgevoeligheid en jeuk, zwelling van de borsten, melkafscheiding.

##### De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 personen)

activering van psychotische symptomen, stuipen (alleen bij hoge doseringen) en coördinatiestoornissen, hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 personen)

verhoogde oogboldruk (glaucoom), verhoogde leverenzymen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 personen, waaronder geïsoleerde gevallen)

verergering van reeds bestaande hartklachten, leverontsteking eventueel met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), koorts, vochtophopingen, haaruitval, bloedbeeldafwijkingen en longontsteking soms gepaard gaande met bloeddrukverlaging als gevolg van overgevoeligheid.

Ontwenningssverschijnselen

Na plotseling staken of verminderen van de dosis kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, slapeloosheid, hoofdpijn, nervositeit en angst.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Clomipramine HCl Sandoz tablet of vlak na behandeling met Clomipramine HCl Sandoz tablet (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Clomipramine HCl Sandoz tablet").

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 SANDOZ TABLET?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Clomipramine HCl tablet niet meer na de datum vermeld op de omdoos en blister na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Medicijnen dienen niet weggegooid te worden in afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u moet doen met medicijnen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE.

**Wat bevat Clomipramine HCl Sandoz tablet**

- Het werkzame bestanddeel is: clomipraminehydrochloride. Clomipramine HCl Sandoz tablet 10 en 25 bevatten per tablet respectievelijk 10 en 25 mg clomipraminehydrochloride.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

kern: watervrij colloïdaal silicium (E551), lactose monohydraat (E270), magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, hypromellose (E464). Clomipramine HCl Sandoz tablet 25 bevat verder nog stearinezuur en glycerine (85%) (E422).  
omhulling: hypromellose, copolyvidon, talk, microkristallijne cellulose, macrogol 8000, povidon K30, sucrose en de kleurstoffen titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Clomipramine HCl Sandoz tablet er uit en de inhoud van de verpakking**

Clomipramine HCl Sandoz tablet 10 is een lichtgele omhulde driehoekige tablet.

Clomipramine HCl Sandoz tablet 25 is een lichtgele omhulde ronde tablet.

Clomipramine HCl Sandoz tablet 10 is geregistreerd in de volgende verpakkingsgroottes:

PVC/aluminium blisterverpakking: 10, 14, 20, 30, 50, 60 en 100 omhulde tabletten.

PVC/aluminium blisterverpakking (EAV): 50x1 omhulde tabletten.

Clomipramine HCl Sandoz tablet 25 is geregistreerd in de volgende verpakkingsgroottes:

PVC/aluminium blisterverpakking: 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60 en 100 omhulde tabletten.

PVC/aluminium blisterverpakking (EAV): 50x1 omhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder*

Sandoz B.V.

*Voor inlichtingen en correspondentie*

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

#### *Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Duitsland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Clomipramine HCl Sandoz tablet is in het register ingeschreven onder:

RVG 23924, omhulde tabletten 10 mg

RVG 23925, omhulde tabletten 25 mg.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland Clomipramin Sandoz 10/25 mg überzogene Tabletten

Nederland Clomipramine HCl Sandoz tablet 10/25, omhulde tabletten 10/25 mg

Portugal CLOMIPRAMINA SANDOZ 10/25 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010**