BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Klomipramin Mylan

10 mg och 25 mg tabletter
klomipraminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna informationkontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Klomipramin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klomipramin Mylan
3. Hur du använder Klomipramin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klomipramin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klomipramin Mylan är och vad det används för

Klomipramin påverkar upptaget av ämnen som reglerar överföringen av nervimpulser i hjärnan.

Klomipramin Mylan används vid depressioner, nervösa tvångstillstånd (t ex bacillskräck), ångest i speciella situationer (t ex torgskräck) samt vid attacker av oförklarlig panik. Används även vid narkolepsi, som är ett sjukligt tillstånd med plötsliga sömnattacker.
Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Klomipramin Mylan

Använd inte Klomipramin Mylan

- Om du är överkänslig mot klomipramin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller om du är överkänslig mot tricykliska antidepressiva medel tillhörande den så kallade dibensazepin-gruppen.

- Om du medicinerar med antidepressiva medel ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAOhämmare).
- Om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Om du har eller haft följande sjukdomar eller problem bör du rådgöra med din läkare innan behandlingen påbörjas.

- epileptiska anfall
- oregelbunden hjärtrytm eller andra problem med ditt hjärta
- schizofreni eller annan psykisk sjukdom
- andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel eller behandlas med buprenorfin (opioid). Om dessa läkemedel används tillsammans med Klomipramin Mylan kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Klomipramin Mylan”).
- förhöjt tryck inne i ögat (glaukom)
- en lever- och/eller njursjukdom
- avvikande blodvärden
- svårt att kasta vatten (urinretention) eller prostataförstoring
- överaktivitet i sköldkörteln
- omfattande alkoholkonsumtion
- ofta återkommande förstoppning
- binjuremärgstumör (t ex feokromocytom).

Klomipramin kan orsaka blödningar i hud- och slemhinnor. Informera därför din läkare om du har blödningsbenägenhet eller om du behandlas med andra läkemedel som ger ökad risk för blödning t ex läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga. Salicylsyreprodukter och vissa anti-inflammatoriska medel (NSAID).

Det är viktigt att din läkare kontrollerar dig regelbundet för att kunna avgöra om din läkemedelsdos är korrekt och för att försäkra sig om att så få biverkningar som möjligt uppträder. Detta kan föranleda blodprovstagning, blodtrycksmätning och undersökning av hjärtfunktionen.

Klomipramin kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför vara extra noga med tandhygienen och gå till din tandläkare regelbundet om klomipraminbehandlingen blir långvarig.

Klomipramin kan ge minskat tårflöde. I kombination med kontaktlinser kan det minskade tårflödet ge upphov till skador på ögats hornhinna. Om du använder kontaktlinser och dina ögon känns irriterade skall du konsultera din läkare.

Före kirurgiska ingrepp och tandvård skall du informera din behandlande läkare respektive din tandläkare om att du medicinerar med Klomipramin Mylan.

Klomipramin kan medföra att du blir särskilt känslig för solljus. Undvik direkt solbestrålning, skydda huden med kläder och använd solglasögon.

Liksom andra läkemedel av den här typen ger Klomipramin Mylan inte omedelbar symtomlindring, utan i allmänhet först efter några veckor. Ibland kan symtomen på depression eller andra psykiska åkommor innefatta tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Det är möjligt att dessa symtom fortsätter eller förvärras fram till dess du har full antidepressiv effekt av läkemedlet. Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har plågsamma tankar eller upplevelser närhelst under behandlingen.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv
Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*
Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Äldre patienter
Äldre patienter behöver i allmänhet lägre doser än patienter i andra åldersgrupper. Klomipramin Mylan ska användas med försiktighet hos äldre patienter och dosen bör ökas varsamt.

Barn och ungdomar
Klomipramin Mylan ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Studier av andra läkemedel mot depression har påvisat risk för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet hos patienter under 18 år. Denna risk kan också föreligga för Klomipramin Mylan. Trots detta kan Klomipramin Mylan skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du har fått detta läkemedel ska du vända dig till din läkare igen.
Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om symtomen förvärras.
De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad, intellektuella funktioner och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Klomipramin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Klomipramin Mylan och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Klomipramin Mylan utan att först tala med läkare, särskilt:

- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin.
- Ta inte heller buprenorfin (en opioid).

Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Klomipramin Mylan och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma

, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38°C. Detta är symtom på ett livshotande tillstånd som kallas för serotonergt syndrom. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Eftersom ett flertal mediciner interagerar med klomipramin är det möjligt att doseringen av andra läkemedel som du använder måste ändras och någon medicin måste du kanske sluta ta. Det är särskilt viktigt att känna till om du använder något av följande läkemedel: läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtrelaterade besvär som innehåller klonidin eller kinidin, läkemedel mot epilepsi som innehåller fenobarbital eller valproinsyra, vissa smärtstillande och/eller hostdämpande läkemedel som innehåller kodein eller morfin, neuroleptika (vissa lugnande medel eller sömnmedel t ex levomepromazin) eller läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga såsom antikoagulantia (t ex warfarin), salicylsyreprodukter eller så kallade NSAID-medel mot reumatism och inflammationer, om du tar läkemedel mot magsår innehållande cimetidin och urindrivande läkemedel, läkemedel som används för att sänka blodfetter (kolestipol, kolestyramin), samt grapefrukt/grapefruktjuice eller tranbärsjuice.

Det är också viktigt att informera läkaren att du använder klomipramin ifall du skulle behöva adrenalin (medel vid akut astma och/eller allergianfall), dopamin (hjärtstimulerande medel efter hjärtkirurgi) eller noradrenalin.

Om du röker och dina rökvanor ändras kan det leda till att också effekten av Klomipramin Mylan ändras.

Klomipramin Mylan med mat och dryck

Klomipramin Mylan kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Risk finns att fostret påverkas. Det verksamma ämnet i Klomipramin Mylan passerar över i modersmjölk. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Klomipramin Mylan under graviditet och under amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Klomipramin Mylan kan hos vissa patienter framkalla dåsighet, nedsatt obvservationsförmåga eller dimsyn. Om du upplever symtom av detta slag skall du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner eller göra något som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Klomipramin Mylan innhåller laktos

Klomipramin Mylan innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Klomipramin Mylan innehåller natrium

Klomipramin Mylan innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Klomipramin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Medicinera inte oftare eller med större doser eller under längre tid än din läkare bestämt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandlande läkare förskriver en dos som anpassas individuellt för varje patient. Dosens storlek kan variera kraftigt från patient till patient. Ålder, vilken sjukdom som skall behandlas och sjukdomens svårighetsgrad är faktorer som påverkar dosens storlek. Behandlingen inleds vanligen med en lägre dygnsdos än den slutliga behandlingsdosen. I slutet av behandlingen sänks dosen ofta gradvis för att utsättningssymtom i form av illamående, tarmbesvär, darrighet, svettningar, sömnstörningar, irritabilitet och allmän sjukdomskänsla skall undvikas.

Den effektiva behandlingsdosen varierar vanligen mellan 25 och 150 mg/dag.
Klomipramin Mylan tabletter skall sväljas hela med en riklig mängd vätska. Klomipramin Mylan kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Klomipramin Mylan

Om du av misstag har tagit många fler tabletter än din läkare ordinerat skall du utan dröjsmål kontakta din läkare, ett sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). Symtom på överdosering kan dröja eller komma snabbt och överraskande. Exempel på överdoseringsreaktioner är uttalad dåsighet, stark oro eller ångest, hallucinationer, snabb, långsam eller oregelbunden hjärtrytm, kramper, feber, andningsdepression.

Om du har glömt att ta Klomipramin Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du glömmer att ta en dos av Klomipramin Mylan ska du ta den glömda dosen så fort som möjligt och sedan återgå till din vanliga dosering. Om det inom kort är dags för nästa doseringstillfälle skall du inte ta den glömda dosen utan fortsätta doseringen som vanligt. Om du har några frågor kan du kontakta din läkare.

Om du slutar att använda Klomipramin Mylan

Kontakta din läkare innan du slutar att ta Klomipramin Mylan.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverknngarna brukar inte kräva läkarbehandling och avklingar ofta spontant under fortsatt behandling när kroppen vant sig vid medicineringen.
Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga biverkningar (inträffar hos fler än 1 av 10 patienter):
Yrsel, darrningar, huvudvärk, muskelsammandragningar, synstörningar, dimsyn, illamående, muntorrhet, förstoppning, urineringssvårigheter, potensstörningar, trötthet, ökad aptit, viktökning, svettningar, rastlöshet.

Vanliga biverkningar (inträffar hos fler än 1 av 100 patienter):
Oro, ångest, aggression, förvirring, sömnstörningar, koncentrationsproblem, mardrömmar, minnesstörningar, personlighetsförändring, koncentrationsproblem, muskelsvaghet, pupillvidgning,

öronsusningar, hjärtklappning, blodvallningar, illamående, kräkningar, magbesvär, ,diarré, smakförändringar, hudutslag, klåda, ljuskänslighetsreaktioner, urineringssvårigheter, svettningar, gäspningar, mjölksekretion, svullna bröst hos män, blodtrycksfall i samband med att man plötsligt ställer eller sätter sig upp, minskad aptit.

Mindre vanliga biverkningar (inträffar hos fler än 1 av 1000 patienter):
Krampanfall, svårighet att koordinera muskelrörelser, oregelbunden hjärtrytm.

Sällsynta biverkningar (inträffar hos färre än 1 av 1000 patienter):
Glaukom (grön starr), mag-tarmblödningar (svåra magsmärtor), gulsot, svullnad genom ansamling av vätska, hudrodnad, håravfall, blödningar i hud och slemhinnor, allergiska reaktioner, hög feber.

Mycket sällsynta (inträffar hos färre än 1 patient av 10 000):
Malignt neuroleptika syndrom (muskelstelhet, feber, medvetslöshet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Serotonergt syndrom (ger symtom som upprördhet, hallucinationer, koma, diarré, ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, förstärkta reflexer, spända muskler, hög kroppstemperatur, ökat blodtryck, svettningar, darrningar och snabba hjärtslag), svårt sitta stilla, ofrivilliga rörelser, nedbrytning av muskler (som en komplikation av malignt neuroleptika syndrom), tankar på att skada sig själv, begå självmord, ökad nivå av prolaktin (ett hormon) i blodet, fördröjd eller utebliven utlösning av sperma.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever nedanstående biverkningar som kan kräva läkarvård: gulfärgning av hud, hudreaktioner (klåda eller hudrodnad), feber samt strävhet i halsen, balansrubbningar, ögonvärk, svåra magsmärtor, muskelsvaghet eller -stelhet, muskelkramper, urineringssvårigheter (urinretention), svullna bröst och mjölksekretion, snabb eller oregelbunden puls, talsvårigheter, förvirring, hallucinationer, krampanfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Klomipramin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klomipraminhydroklorid 10 mg respektive 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (färgämne E 171), makrogol, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:
10 mg: vita, filmdragerade, välvda, diameter 5,5 mm, märkta ”C110” och ”G”.
25 mg: vita, filmdragerade, välvda, diameter 5,5 mm, märkta ”C125” och ”G”.

Förpackningsstorlekar:
10 mg: Tryckförpackning, 30 och 100x1 (endos) tabletter.
Plastburk, 100 och 250 tabletter: endast för dosdispensering/sjukhusbruk.
25 mg: Tryckförpackning, 30 och 100x1 (endos) tabletter.
Plastburk, 100 och 200 tabletter: endast för dosdispensering/sjukhusbruk.

Innehavare av försäljningstillstånd/Information lämnas av

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-12-09