

## ANAFRANIL® / ANAFRANIL® SR

cloridrato de clomipramina

**Informação importante:** Antes de prescrever o produto, consulte informações completas de prescrição.

**Formas farmacêuticas e apresentações:** Anafranil®: Drágeas. Embalagens com 20 drágeas com 25 mg de cloridrato de clomipramina. Anafranil® SR: Comprimido de liberação lenta. Embalagens com 20 comprimidos divisíveis com 75 mg de cloridrato de clomipramina.

**Indicação:** Adultos: Estados depressivos de etiologia e sintomatologia variáveis; síndromes obsessivo-compulsivas; fobias e ataques de pânico; cataplexia associada a narcolepsia; condições dolorosas crônicas e ejaculação precoce.

Crianças e adolescentes: Síndromes obsessivo-compulsivas e enurese noturna (outras terapias potenciais podem ser consideradas).

**Posologia:** Antes de iniciar o tratamento com Anafranil®, deve-se tratar a hipocalcemia. Administrar com precaução caso outros agentes serotoninérgicos (ex.: ISRSs, ISRSNas) sejam prescritos. O esquema posológico deve ser estabelecido individualmente. A terapia de manutenção e a duração do tratamento devem ser revistas periodicamente. As formas farmacêuticas de liberação imediata e de liberação lenta podem ser utilizadas indistintamente em doses equivalentes.

Adultos: usualmente 75-150 mg/dia (em ataques de pânico, 25-100 mg/dia e em ejaculação precoce, 25-50 mg/dia). Iniciar o tratamento com uma drágea de 25 mg, duas a três vezes ao dia, ou com um comprimido de liberação lenta de 75 mg, uma vez ao dia; em ataques de pânico, iniciar com 10 mg por dia; em ejaculação precoce, iniciar com uma drágea de 25 mg, 1 vez ao dia. Evitar a interrupção abrupta do tratamento.

Crianças e adolescentes: síndromes obsessivo-compulsivas: 25 mg/dia e aumentada gradualmente durante as duas primeiras semanas até 3 mg/kg ou 100 mg (devendo ser escolhida a menor), então aumentar até 3 mg/kg ou 200 mg (devendo ser escolhida a menor). Enurese noturna: 5-8 anos: 20-30 mg; 9-12 anos: 25-50 mg; acima de 12 anos de idade: 25-75 mg. As doses deverão ser administradas em dose única após o jantar ou parte da dose deverá ser antecipada para cerca de 4 horas da tarde para crianças que urinam na cama no início da noite. Não existem dados clínicos em crianças menores que 5 anos. Evitar a interrupção abrupta do tratamento.

**Contraindicações:** Hipersensibilidade à clomipramina ou aos componentes da formulação; sensibilidade cruzada aos antidepressivos tricíclicos do grupo dibenzazepina. Infarto do miocárdio recente. Síndrome congênita do QT longo. Uso concomitante com inibidores da MAO.

**Advertências e precauções:** Risco de prolongamento QT e “torsades de pointes”, particularmente com doses supra-terapêuticas ou concentrações plasmáticas, baixo limiar convulsivo, suicídio ou choque anafilático (uso parenteral). Aconselha-se precaução nos casos de aumento da dosagem em populações específicas (população geriátrica e adolescentes), distúrbios de condução, insuficiência cardiovascular, glaucoma de ângulo agudo, distúrbios da micção, insuficiência hepática grave, tumores da medula adrenal, terapia eletroconvulsiva, hipertireoidismo ou tratamento concomitante com preparações tireoidianas, constipação crônica, intervenções cirúrgicas, retirada. Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. Deve-se ter cautela ao operar máquinas e/ou dirigir veículos. Monitorar a contagem sanguínea e a função hepática e renal.

**Interações:** Devem ser evitados o uso concomitante com ISRSs, ISRSNas, antiarrítmicos e medicamentos que prolongam o intervalo QT e podem causar acúmulo de clomipramina. Requer-se cuidado quando usado em combinação com vários medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos, simpatomiméticos, depressores do SNC, anticolinérgicos, neurolépticos, lítio, indutores da enzima hepática, anticoagulantes, terbinafina, cimetidina, metilfenidato, estrógenos, valproato, colestipol, colestiramina, grapefruit ou suco de grapefruit, erva de São João ou suco de cranberry.

**Reações adversas:** Muito comuns: alterações da acomodação visual, visão borrada, boca seca, constipação, náuseas, fadiga, aumento de peso, aumento do apetite, sonolência, tonturas, tremores, dor de cabeça, mioclonia, agitação, distúrbios de micção, distúrbios da libido, disfunção erétil, hiperidrose. Comuns: taquicardia sinusal, palpitações, hipotensão ortostática, alterações clinicamente irrelevantes do ECG em pacientes sem doença cardíaca (ex.: alterações da onda T e do segmento ST), zumbido, midríase, vômitos, distúrbios abdominais, diarreia, aumento das transaminases, diminuição do apetite, fraqueza muscular, déficit da memória, distúrbios na atenção, distúrbios da fala,

parestesia, hipertonia muscular, disgeusia, estado de confusão, desorientação, alucinações (particularmente em pacientes idosos e pacientes com doença de Parkinson), ansiedade, agitação, distúrbios do sono, mania, hipomania, agressividade, despersonalização, agravamento da depressão, insônia, pesadelos, delírios, galactorreia, aumento do volume das mamas, bocejos, dermatite alérgica (erupção cutânea - rash, urticária), reação de fotossensibilidade, prurido, fogachos (ondas de calor). Incomuns: ativação de sintomas psicóticos, convulsões, ataxia, arritmias, aumento da pressão arterial. Muito raros: leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, distúrbios da condução (ampliação do complexo QRS, intervalo QT prolongado, alterações PQ, bloqueio do feixe atrioventricular, "torsade de pointes", particularmente em pacientes com hipocalcemia), SIADH (síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético), glaucoma, hiperpirexia edema (local ou generalizado), alopecia, hepatite com ou sem icterícia, reações anafiláticas e anafilactoides incluindo hipotensão, EEG anormal, síndrome neuroléptica maligna, retenção urinária, alveolite alérgica (pneumonite) com ou sem eosinofilia. Aumento do risco de fraturas ósseas em pacientes com 50 anos ou mais de idade com ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) e ADT (antidepressivos tricíclicos). Desconhecidos: síndrome da serotonina, sintomas extrapiramidais (incluindo acatisia e discinesia tardia), rabdomiólise (como uma complicação da síndrome neuroléptica maligna), aumento de prolactina no sangue, falha na ejaculação, ejaculação tardia.

*Informações completas para prescrição à disposição da classe médica mediante solicitação.*

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

Reg. MS - 1.0068.0061

BSS 23.01.15

2014-PSB/GLC-0725-s