

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clomipramine HCl Mylan 10 mg, tabletten **Clomipramine HCl Mylan 25 mg, tabletten** clomipraminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clomipramine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clomipramine HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clomipramine HCl Mylan is een geneesmiddel ter behandeling van depressie (ernstige neerslachtigheid) bij volwassenen. Andere aandoeningen die met dit middel behandeld kunnen worden zijn: paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) al dan niet met pleinvrees bij volwassenen; en obsessies en dwangneurosen (obsessief-compulsieve stoornis; het tegen de wil in herhalen van gedachten en/ of uitvoeren van handelingen) bij volwassenen en kinderen en jongeren ouder dan 5 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde tricyclische antidepressiva.
- U gebruikt momenteel, of binnen 14 dagen voor of na behandeling met Clomipramine HCl Mylan, een ander middel tegen neerslachtigheid (antidepressivum), van een soort die monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd, zoals moclobemide.
- U heeft een hartaanval gehad of u lijdt aan een ernstige hartritmestoornis.

Neem in deze gevallen direct contact op met uw arts. Het kan zijn dat dit middel niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- u heeft epileptische aanvallen;
- u heeft een hart- of vaataandoening zoals bijvoorbeeld hartfalen, stoornis in het hartritme of een

- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst;
- u lijdt aan schizofrenie (een persoonlijkheidsstoornis) of een andere ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische stoornis);
 - u heeft last van glaucoom (verhoogde oogbeldruk);
 - u heeft een lever- of nieraandoening;
 - u heeft een afwijkend bloedbeeld; bij verschijnselen van keelpijn, koorts en griep moet u uw arts inlichten;
 - u heeft problemen met het plassen (bijv. ten gevolge van prostaataandoeningen);
 - u heeft een te lage bloeddruk;
 - u heeft een overactieve schildklier;
 - in combinatie met alcohol;
 - u heeft vaak last van verstopping (obstipatie);
 - u heeft een tumor in het bijniermerg;
 - u heeft een hersenbeschadiging, door welke oorzaak dan ook;
 - u heeft een stoornis in de vocht- en/of zouthuishouding (bijv. een te lage hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed);
 - u volgt een behandeling met elektroshock therapie;

Veranderingen in uw geestelijk welzijn

Als u tijdens de behandeling met dit middel veranderingen in uw geestelijk welzijn ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Dit geldt in het bijzonder aan het begin van de behandeling of bij aanpassing van de dosering. Veranderingen in uw geestelijk welzijn kunnen bijvoorbeeld zijn: ongebruikelijke nervositeit, rusteloosheid, slaapproblemen, geïrriteerdheid, agressiviteit, verergering van depressiviteit (neerslachtigheid) of denken aan zelfmoord. U moet deze veranderingen aan uw arts melden, met name als de veranderingen sterk of abrupt zijn of voor het eerst optreden.

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 grotere kans dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **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 vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Serotoninesyndroom

Het serotoninesyndroom is een vergiftiging met serotonine (een stof die door de hersenen wordt aangemaakt) door gebruik van medicijnen die de serotonine-spiegel verhogen. In verband met het risico op dit syndroom, moet u extra voorzichtig zijn, als Clomipramine HCl Mylan tegelijkertijd wordt gebruikt met bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), waaronder selectieve serotonine-

heropname remmers (SSRI's), serotonine en noradrenaline heropname remmers (SNaRI's), tricyclische antidepressiva of lithium. Het serotoninesyndroom kenmerkt zich door verschijnselen zoals zeer hoge koorts (hyperpyrexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), opwinding, onrust (agitatie), toevallen, acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium) en diepe bewusteloosheid (coma) (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Controle

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert op uw vooruitgang. Ook kan dan de dosis aangepast worden zodat de kans op bijwerkingen wordt verkleind. Uw arts kan een bloedonderzoek en een bloeddrukmeting bij u uit willen voeren. Ook kan hij/zij uw hartfunctie controleren voor en tijdens de behandeling.

Verergering van de klachten

In het begin van de behandeling met dit middel kan een verergering van de klachten optreden, waaronder paniekaanvallen. Dit schijnbaar tegenstrijdige verschijnsel verdwijnt in de regel binnen twee weken bij voortzetting van de behandeling.

Tandbederf (cariës)

Dit middel kan een droge mond veroorzaken wat de kans op een slecht gebit kan vergroten. Als u langdurig met dit middel wordt behandeld is het beste om uw gebit regelmatig te laten controleren.

Contactlenzen

Draagt u contactlenzen en ondervindt u hierbij enige irritatie van het oog? Neem dan contact op met uw arts.

Zonlicht

Door dit middel kan uw huid gevoeliger voor zonlicht zijn. Zelfs kleine hoeveelheden zonlicht kunnen huiduitslag, jeuk, roodheid en huidverkleuringen veroorzaken. Als u dit middel gebruikt, vermijd dan direct zonlicht en draag beschermende kleding en een zonnebril.

Operatie

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

Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten worden in het algemeen met lagere doses behandeld dan jongere patiënten en patiënten van middelbare leeftijd. Bijwerkingen kunnen bij oudere patiënten eerder optreden, in het bijzonder bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en bijwerkingen als gevolg van de remming van de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, namelijk het parasymphatische zenuwstelsel (anticholinerge bijwerkingen) zoals pupilverwijding, droge mond en slijmvliezen, obstipatie en minder plassen (oligurie). Tevens kunnen vooral 's nachts acute psychische stoornissen optreden waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is, met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen en waanideeën als gevolg van het gebruik van dit middel (farmacogene (delirante) psychosen).

Kinderen en jongeren (5 jaar en ouder)

Dit middel mag bij kinderen en jongeren (5 jaar en ouder) alleen gebruikt worden ter behandeling van obsessies en dwangneurosen. Voor andere toepassingen wordt dit middel bij kinderen en jongeren niet aanbevolen.

Patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever of nieren

Bij patiënten met een lever- of nieraandoening moet regelmatig de werking van de lever of nieren gecontroleerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clomipramine HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- andere middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), waaronder monoamineoxidase (MAO)-remmers (zoals moclobemide), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNaRI's), tricyclische antidepressiva en lithium;
- middelen die de hartwerking beïnvloeden (klasse I-anti-aritmica zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide en procainamide; klasse III-anti-aritmica zoals amiodaron en sotalol; bèta-blokkers; calciumantagonisten, zoals verapamil);
- middelen (antipsychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte);
- middel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties van huid, haar of nagels te behandelen (terbinafine);
- middel met een remmende werking op de maagzuuruitscheiding (cimetidine);
- vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen);
- middelen ("de pil") om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva);
- middel dat het centrale zenuwstelsel stimuleert (methylfenidaat);
- middel met een antibacteriële werking (rifampicine);
- middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) (anti-epileptica);
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia);
- middelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen (clonidine, guanethidine, reserpine en methyldopa);
- bepaalde groep middelen die de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, namelijk het parasympatische zenuwstelsel, tegengaan (anticholinergica), waaronder middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica) en middelen tegen de ziekte van Parkinson;
- kalmerende middelen (sedativa);
- slaapmiddelen (hypnotica);
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica);
- middelen voor verdoving (algemene anestetica);
- plasmiddelen (diuretica);
- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica) (adrenaline, noradrenaline, isoprenaline, efedrine, fenylefedrine).
- middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica);
- grapefruit of grapefruitsap;
- een kruidenmiddel tegen depressie (sint-janskruid);
- de zeer sterke pijnstiller buprenorfine.

Vertel het uw arts of apotheker als u rookt. Nicotine kan het effect van Clomipramine HCl Mylan verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als u regelmatig alcohol drinkt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Alcohol kan het effect en de bijwerkingen van dit middel versterken. Gedurende de behandeling met dit middel wordt gebruik van alcohol afgeraden.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u tijdens de behandeling met dit middel zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts hierover informeren. Uw arts zal bepalen of u in uw geval dit middel mag gebruiken.

De werkzame stof clomipramine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Neem contact op met uw arts in het geval u dit middel gebruikt en borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan soms slaperigheid of een verminderde oplettendheid veroorzaken. Dit middel kan er ook voor zorgen dat u niet goed ziet. Wanneer dit u overkomt, is het beter dat u extra voorzichtig bent bij deelname aan het verkeer en het bedienen van machines. Ook is dan voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van andere taken die uw volledige aandacht vereisen. Alcoholgebruik kan de kans op slaperigheid vergroten.

Clomipramine HCl Mylan bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering wordt door de arts individueel vastgesteld en is afhankelijk van de ernst van de symptomen en uw leeftijd. Dit middel mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts.

Dosering bij depressie (aanhoudende, ernstige neerslachtigheid) bij volwassenen

In het algemeen kan de behandeling met dit middel gestart worden met dagelijks 50 mg (tweemaal per dag 1 tablet van 25 mg) tot 75 mg (driemaal per dag 1 tablet van 25 mg of eenmaal per dag (bij voorkeur 's avonds) 1 tablet Clomipramine Retard Mylan 75 mg). Vervolgens kan de arts de dagelijkse dosis trapsgewijs verhogen tot 100 mg tot 150 mg (twee- tot driemaal per dag 2 tabletten van 25 mg of tweemaal per dag 1 tablet Clomipramine Retard Mylan 75 mg). De dosis kan indien nodig worden verhoogd tot maximaal 250 mg per dag, verdeeld over 2 tot 3 innames.

Dit middel dient niet te worden gebruikt ter behandeling van depressie (aanhoudende, ernstige neerslachtigheid) bij kinderen en jongeren, jonger dan 18 jaar.

Dosering bij paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) al dan niet met pleinvrees bij volwassenen

In het algemeen kan de behandeling met dit middel gestart worden met 1 tablet van 25 mg per dag. De dosering kan dan in één tot twee weken verhoogd worden tot 75 mg of 100 mg. Tijdens de eerste twee weken van de behandeling kan men angstiger worden. Bij verergering van de angst kan de dosering verlaagd worden tot een dosis van 10 mg, welke vervolgens geleidelijk wordt verhoogd. Als uw arts dit middel zeer geleidelijk opbouwt, kan de werking, het effect, wat langer op zich laten wachten.

Dit middel dient niet gebruikt te worden ter behandeling van paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) bij kinderen en jongeren, jonger dan 18 jaar.

Dosering bij obsessies, dwangneurosen (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen) bij volwassenen

In het algemeen kan de behandeling met dit middel gestart worden met dagelijks 50 mg (tweemaal per dag 1 tablet van 25 mg) tot 75 mg (driemaal per dag 1 tablet van 25 mg of eenmaal per dag (bij voorkeur 's avonds) 1 tablet Clomipramine Retard Mylan 75 mg). Vervolgens kan de arts de dagelijkse dosis trapsgewijs verhogen tot 100 mg tot 150 mg (twee- tot driemaal per dag 2 tabletten van 25 mg of tweemaal per dag 1 tablet Clomipramine Retard Mylan 75 mg). De dosis kan indien nodig worden verhoogd tot maximaal 250 mg per dag, verdeeld over 2 tot 3 innames.

Dit middel kan gebruikt worden ter behandeling van obsessies, dwangneurosen (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen) bij kinderen en jongeren ouder dan 5 jaar. Zie voor de dosering "Gebruik bij kinderen en jongeren (5 jaar en ouder)" in rubriek 3.

Gebruik bij ouderen (65 jaar en ouder)

Dit middel moet met zorg worden gebruikt bij oudere patiënten. Daarom wordt gewoonlijk de behandeling gestart met 10 mg per dag. Daarna wordt de dosis geleidelijk verhoogd tot een optimale dosis van 30 mg tot 50 mg per dag. Zie verder onder "Duur van de behandeling".

Gebruik bij kinderen en jongeren (5 jaar en ouder)

Dit middel moet met zorg worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 5 jaar en ouder. Daarom wordt gewoonlijk de behandeling met dit middel gestart met 10 mg per dag. Daarna wordt de dagelijkse dosis verhoogd tot 20 mg bij 5- tot 7-jarigen, 20 mg tot 50 mg bij 8- tot 14-jarigen of meer bij kinderen boven de 14 jaar. Zie verder onder "Duur van de behandeling".

Gebruik bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever of nieren

Dit middel moet met zorg worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever of nieren.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

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.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Het effect van de behandeling met dit middel is afhankelijk van een voldoende hoge dosering gedurende een voldoende lange periode. Over het algemeen kan, nadat de arts de dosering heeft opgebouwd, tussen 2 en 4 weken effect verwacht worden. Bij onvoldoende effect kan de dosering verhoogd worden tot de maximale dosering en mag u een toename van het effect tussen 2 en 4 weken na de verhoging van de dosis verwachten. Als er na deze periode geen enkele verandering van uw klachten is opgetreden, heeft verdere voortzetting geen zin.

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

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

Als u met de behandeling met dit middel wilt stoppen, overleg dan altijd eerst met uw arts voordat u stopt (zie ook “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

De volgende verschijnselen treden doorgaans binnen enkele uren op: sterke slaperigheid; concentratieverlies; snelle, langzame of onregelmatige hartslag; rusteloosheid en zenuwachtige onrust; verlies van spiercoördinatie en spierstijfheid; ademnood; aanvallen; overgeven; koorts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kan o.a. misselijkheid, hoofdpijn en gevoel van onwelzijn (malaise) optreden. Het abrupt afbreken van de behandeling moet daarom worden voorkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen met de volgende regelmaat voorkomen:

- Zeer vaak komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Soms komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Deze bijwerkingen komen zeer zelden, soms, vaak of met onbekende regelmaat voor. **Als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Ernstige bijwerkingen die **vaak** kunnen voorkomen zijn:

- gebrek aan eetlust (anorexie);
- verwardheid, in samenhang met waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium);
- versnelde hartslag (tachycardie);

- hartkloppingen (palpaties);
- allergische huidreacties (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes).

Ernstige bijwerkingen die **soms** kunnen voorkomen zijn:

- toevallen/stuipen (convulsies) bij hoge doses;
- stoornissen in het hartritme (aritmieën).

Ernstige bijwerkingen die **zeer zelden** kunnen voorkomen zijn:

- afwijkingen in het bloed (leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie, eosinofilie), die gepaard kunnen gaan met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, blauwe plekken en bloedingsneiging;
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische reacties);
- verhoogde oogboldruk (groene staar; glaucoom);
- afwijkingen in het elektrocardiogram (ECG) als gevolg van prikkelgeleidingsstoornissen in het hart waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (bijvoorbeeld uitbreiding van het QRS-complex, verlengd QT-interval, PQ-veranderingen, bundeltakblok, torsade de pointes bij hypokaliëmie);
- leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen);
- zeer hoge koorts, boven 42°C (hyperpyrexie);
- ernstige aandoening door het gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom).

Een ernstige bijwerking waarvan **niet bekend** is hoe vaak deze voorkomt is:

- als complicatie van het maligne neurolepticasyndroom kan afbraak van spierweefsel, met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse) optreden.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben of gedrag vertonen met betrekking tot zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van dit middel of vlak na behandeling met dit middel (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Overige bijwerkingen

Overige bijwerkingen die **zeer vaak** kunnen voorkomen zijn:

- grote eetlust;
- gewichtstoename;
- onrustgevoelens;
- veranderde zin in vrijen/seks (libidostoornissen);
- slaperigheid;
- duizeligheid;
- beven (tremor);
- hoofdpijn;
- plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus);
- moeite met zien;
- wazig zien;
- verstopping (obstipatie);
- misselijkheid;
- droge mond;
- overmatig zweten;

- moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis);
- stoornis in erectie en/of bereiken van orgasme (potentiestoornis);
- voorbijgaande vermoeidheid.

Overige bijwerkingen die **vaak** kunnen voorkomen zijn:

- overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie);
- geheugenstoornissen;
- ervaring van het gevoel los te staan van eigen lichaam of eigen gedachten (depersonalisatie);
- gevoelens van angst;
- opwinding, onrust (agitatie);
- slaapstoornissen;
- lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie);
- agressiviteit;
- nachtmerries;
- versterkte depressies;
- concentratiestoornissen;
- spraakstoornissen;
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- verhoogde spanning van de spieren (spierhypertonie);
- smaakstoornissen;
- verwijding van de pupillen (mydriasis);
- oorsuizen (tinnitus);
- bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie);
- blozen (flush);
- gapen;
- overgeven;
- buikklachten;
- diarree;
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit);
- jeuk (pruritus);
- spierzwakte;
- melkafscheiding (galactorroe);
- vergroting van de borstklieren.

Overige bijwerkingen die **soms** kunnen voorkomen zijn:

- activering van symptomen die zijn gerelateerd met ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is;
- coördinatieproblemen (ataxie), bijvoorbeeld dronkemansgang;
- verhoogde bloeddruk.

Overige bijwerkingen die **zeer zelden** kunnen voorkomen zijn:

- syndroom ("syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone" (SIADH)) dat gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen/stuipen;
- verminderde samentrekking (contractiliteit) van het hart;
- ontsteking van de longblaasjes gepaard gaande met koorts, spierpijn, transpiratie en benauwdheid (allergische alveolitis);
- bloeduitstorting (purpura);

- haaruitval;
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- vochtophopping (oedeem).

Bijwerkingen waarvan **niet bekend** is hoe vaak deze voorkomen zijn:

- verhoogde bloedspiegel van prolactine (een hormoon dat de melkproductie stimuleert);
- drang van binnenuit om voortdurend in beweging te zijn (loopdwang, acathisie) of om herhaaldelijk ongewilde en ongecontroleerde bewegingen te maken (tardieve dyskinesie); dit worden extrapiramidale verschijnselen genoemd;
- vertraagde zaadlozing of geen zaadlozing bij mannen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Verschijnselen zoals zeer hoge koorts (hyperpyrexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), opwinding, onrust (agitatie), toevallen, acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium) en diepe bewusteloosheid (coma) kunnen mogelijk optreden, als Clomipramine HCl Mylan tegelijkertijd wordt gebruikt met bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), waaronder selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine en noradrenalineheropnameremmers (SNaRI's), tricyclische antidepressiva of lithium.

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clomipraminehydrochloride.
Elke tablet bevat 10 mg of 25 mg clomipraminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, talk, polyethyleenglycol, hypromellose en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Clomipramine HCl Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Clomipramine HCl Mylan 10 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, biconvexe tabletten met de opdruk "CI 10" aan de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Clomipramine HCl Mylan 25 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, biconvexe tabletten, gemarkeerd met "CI 25" aan de ene zijde en "G" op de andere zijde.

Clomipramine HCl Mylan is verpakt in blisterverpakkingen met 30, 50x1, 100 of 300 tabletten of in flacons met 50, 100 of 250 tabletten.

In het register ingeschreven onder:

RVG 15575 - Clomipramine HCl Mylan 10 mg, tabletten

RVG 15576 - Clomipramine HCl Mylan 25 mg, tabletten

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Dublin, Ierland

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.