

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clomipramine HCl Sandoz® tablet 10, omhulde tabletten 10 mg
Clomipramine HCl Sandoz® tablet 25, omhulde tabletten 25 mg
Clomipramine HCl Sandoz® retard tablet 75, tabletten met verlengde afgifte 75 mg
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 een 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- depressies (ernstige neerslachtigheid) bij volwassenen;
- obsessies en obsessief-compulsieve stoornissen (dwangneurosen) (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren ouder dan 5 jaar;
- paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) met of zonder straatvrees bij volwassenen.

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 clomipraminehydrochloride of soortgelijke stoffen (tricyclische antidepressiva) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een hartinfarct heeft gehad of als u lijdt aan een ernstige hartritmestoornis;
- als u al een MAO-remmer gebruikt (geneesmiddel dat wordt toegepast bij bijvoorbeeld ernstige neerslachtigheid (depressie) zoals moclobemide of de ziekte van Parkinson) of de laatste 2 weken voor of na behandeling met dit middel gebruikt heeft.

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.

- Als u epileptische aanvallen heeft.
- Als u hartaandoeningen heeft, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), onregelmatige of langzame hartslag, is voorzichtigheid geboden, vooral bij oudere patiënten.
- Als u schizofrenie of andere psychotische symptomen heeft.
- Als u glaucoom heeft (verhoogde oogboldruk).
- Als u lever- of nierfunctiestoornissen heeft.
- Als u een afwijkend bloedbeeld heeft. Als keelpijn, koorts en griepachtige symptomen optreden tijdens de behandeling, moet u uw arts onmiddellijk waarschuwen en uw bloed moet worden onderzocht.
- Als u problemen heeft bij het urineren (bijvoorbeeld bij ziekten van de prostaat).
- Als u lage bloeddruk heeft. Controleer de bloeddruk voordat u dit middel gebruikt, aangezien de bloeddruk kan dalen.
- Als u een te snel werkende schildklier heeft.
- In combinatie met alcohol.
- Als u een aanhoudende constipatie heeft.
- Als u een tumor van het bijniermerg heeft (feochromocytoom of neuroblastoom genoemd), zou het gebruik van dit middel uw bloeddruk dramatisch kunnen verhogen.
- Als u een hoofdletsel heeft gehad en last had van hersenbeschadiging.
- Voordat een behandeling met dit middel begint, moet hypokaliëmie/hypomagnesiëmie (te weinig kalium/magnesium in het bloed) behandeld worden en moeten hart- en vaatfunctie en ECG gemeten worden.
Als u neuroleptica gebruikt of benzodiazepines als ontwenningstherapie voor alcohol of verdovende middelen.
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT) moet ondergaan. Gelijktijdige toediening van dit middel met ECT mag slechts plaatsvinden onder zorgvuldige supervisie.

Rusteloosheid/acathisie

Het gebruik van dit middel is in verband gebracht met acathisie (een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn voor patiënten die dergelijke symptomen ontwikkelen.

Verergering van de symptomen

Als u dit middel 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 dit middel – een activering van psychose is soms gezien. Paranoïde gedachten kunnen versterkt worden – deze uitgelokte psychosen verdwijnen binnen een paar dagen nadat het geneesmiddel gestopt wordt. Wanneer bij patiënten met bipolaire aandoeningen (episoden met heftige en extreme stemmingsschommelingen) 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 **jongvolwassene** 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 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 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.

Informatie voor familie en zorgverleners

De patiënt moet worden gecontroleerd om te kijken of er tekenen van gedragsveranderingen ontstaan zoals ongebruikelijke angst, rusteloosheid, slaapproblemen, irriteerbaarheid, agressiviteit, over prikkelbaarheid of andere ongebruikelijke veranderingen van gedrag, verslechtering van de depressie of gedachten over suïcide. Al deze symptomen moeten aan de arts gemeld worden, met name als ze ernstig zijn, plotseling optreden of geen deel uitmaken van de eerdere symptomen van de patiënt. U moet het optreden van deze symptomen op een van dag tot dag basis evalueren, speciaal tijdens de aanvang van de therapie met antidepressiva, wanneer de dosis wordt verhoogd of verlaagd, aangezien veranderingen plotseling kunnen optreden.

Symptomen zoals voorafgaand beschreven kunnen in verband worden gebracht met gedachten over suïcide of gedragingen en geven de noodzaak aan voor zeer strikte monitoring en mogelijke verandering van medicatie.

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 dit middel wordt aanbevolen. Aan het begin van de behandeling kan gelijktijdige toediening van benzodiazepines of neuroleptica nodig zijn.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis. 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. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om dit middel aan een patiënt voor te schrijven die jonger is dan 18 jaar als dat in het belang van de betreffende patiënt is.

Indien uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt daarover praten, dan kunt u het beste met de arts overleggen. Tevens is het van belang dat bij het optreden of verergeren van de hierboven genoemde symptomen bij een patiënt jonger dan 18 jaar die dit middel gebruikt, u uw arts moet informeren. Bovendien zijn de langetermijn veiligheids effecten van dit middel op groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet vastgesteld.

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

Verdere veiligheidsmaatregelen

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.

Dit middel kan een droge mond veroorzaken, waardoor de kans op tandbederf wordt vergroot. Bij langdurig gebruik is regelmatige controle door de tandarts aan te raden.

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 dit middel gebruikt.

Dit middel kan uw huid meer gevoelig maken voor zonlicht. Blijf buiten contact met direct zonlicht en draag beschermende kleding en een zonnebril.

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

Wanneer een langdurige behandeling met dit middel plotseling wordt gestaakt, kunnen misselijkheid, hoofdpijn en een vervelend gevoel (malaise) optreden (zie rubriek 3 "Als u stopt met gebruik van dit middel").

Ouderen

Oudere patiënten hebben in het algemeen lagere doses nodig dan jongeren en patiënten van middelbare leeftijd. 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. Acute psychische reactie kunnen ook, met name 's nachts optreden, waarbij de controle over het eigen gedrag en acties worden verstoord door symptomen als onoplettendheid, verwarring, geheugenstoornissen en waandenkbeelden als een gevolg van het gebruik van dit middel (farmacogeen (ijlend) psychose). Uw arts zal u speciale informatie geven over de noodzaak van een zorgvuldige dosering en nauwkeurige observatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient slechts te worden gebruikt bij kinderen (5 jaar en ouder) bij patiënten met obsessies en obsessief-compulsieve stoornissen (dwangneurosen) (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen). Dit middel mag niet worden gebruikt voor andere indicaties. 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 wordt dit middel in verband gebracht met het risico op bijwerkingen op het hart in alle leeftijdsgroepen. Bovendien zijn de langetermijn veiligheidsaspecten van dit middel op groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clomipramine HCl Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

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 dit middel 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 (quinidine, hydroquinidine, disopyramide en procaïnamide) en klasse III anti-aritmica (amiodarone en sotalol, bètablokkers, calciumantagonisten (verapamil));
- andere antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid), zoals MAO-remmers (bv moclobemide) en serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine en noradrenaline heropnameremmers (SnaRI's), tricyclische antidepressiva en lithium;
- geneesmiddelen bij andere mentale aandoeningen zoals schizofrenie (antipsychotica) zoals thioridazine en fenothiazine; slaap- en kalmeringsmiddelen;
- geneesmiddelen met een stimulerende werking op bepaalde delen van het zenuwstelsel (sympathicomimetica);
- verdovende middelen (anesthetica);
- middelen tegen braken/misselijkheid;
- middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) (anti-epileptica) zoals barbituraten, carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, valproïnezuur;
- middelen die worden toegepast bij de ziekte van Parkinson;
- medicijnen die de bloedstolling regelen (anticoagulantia zoals warfarine);
- medicijnen tegen astma of allergieën;
- terbinafine dat oraal wordt toegepast bij huid-, haar- of nagelinfecties;
- antibiotica (rifampicine);
- schildklierpreparaten;
- cimetidine (middel dat de vorming van maagsappen remt);
- methylfenidaat (wordt o.a. gebruikt bij ernstige slaapproblemen of bij kinderen met een overmatige bewegingsdrang (ADHD));
- orale anticonceptiva ("de pil");
- oestrogenen (vrouwelijk hormonen);

- diuretica kunnen de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen;
- grapefruit en grapefruitsap;
- een kruidenmiddel genaamd Sint-Janskruid.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Nicotine kan de effecten van dit middel 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

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

Clomipramine Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt en pas na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Als u dit geneesmiddel gebruikt in het laatste deel van de zwangerschap, kan de pasgeborene ontwenningsschijnselen hebben zoals prikkelbaarheid, meer spierspanning, tremor, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, urineretentie en obstipatie.

Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk terechtkomen. Op basis van het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u zal uw arts u adviseren of u kunt beginnen of doorgaan of moet stoppen met de borstvoeding of dat u met dit geneesmiddel moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 kan de kans op slaperigheid vergroten.

Clomipramine HCl Sandoz tablet 10/25 bevat lactose en sucrose

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

Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75 bevat macrogolglycerolhydroxystearaat

Dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Dosering bij depressie (ernstige neerslachtigheid) bij volwassenen

In het algemeen wordt de behandeling met Clomipramine gestart met 50 mg tot 75 mg (2 tot 3 maal daags 1 tablet van 25 mg (of 1 tablet van 75 mg) (bij voorkeur 's avonds)) per dag. Vervolgens kan de arts de dagelijkse dosis geleidelijk verhogen tot 100 mg tot 150 mg (2 tot 3 maal daags 2 tabletten van 25 mg of 2 maal daags 1 tablet van 75 mg). De dosis kan indien nodig worden verhoogd tot maximaal 250 mg per dag verdeeld over 2 tot 3 giften.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige neerslachtigheid) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

In het algemeen wordt de behandeling met clomipramine gestart met 1 maal daags 1 tablet van 25 mg. De dosering kan dan in één tot twee weken worden verhoogd tot 75 mg 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 mg en 200 mg per dag.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van paniekstoornissen (aanvallen van zeer heftige angst) met of zonder straatvrees depressie (ernstige neerslachtigheid) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

In het algemeen wordt de behandeling met Clomipramine gestart met 50 mg tot 75 mg (2 tot 3 maal daags 1 tablet van 25 mg of 1 tablet van 75 mg (bij voorkeur 's avonds)). Vervolgens kan de arts de dagelijkse dosis geleidelijk verhogen tot 100 mg en 150 mg (2 tot 3 maal daags 2 tabletten van 25 mg of 2 maal daags 1 tablet van 75 mg). De dosis kan indien nodig worden verhoogd tot maximaal 250 mg per dag verdeeld over 2 tot 3 giften.

Dit middel kan worden gebruikt in de behandeling van obsessies en obsessief-compulsieve stoornissen, dwangneurosen (het tegen de wil in herhalen van gedachten en/of uitvoeren van handelingen) bij kinderen en adolescenten van 5 jaar en ouder.

Dosering bij ouderen

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij oudere patiënten. Daarom wordt in het algemeen 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 mg tot 50 mg per dag.

Dosering bij kinderen en jongeren (van 5 jaar en ouder)

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij kinderen en jongeren van 5 jaar en ouder. Daarom wordt in het algemeen de behandeling met Clomipramine 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 mg 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.

Gebruik bij patiënten met een lever- of nierinsufficiëntie

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

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel kunt u met of zonder voedsel innemen.

Clomipramine HCl Sandoz 10 mg en 25 mg:

- Breek of deel de tabletten niet. U dient de tabletten zonder te kauwen met wat vloeistof door te slikken.

Clomipramine HCl Sandoz retard 75 mg:

- De tabletten mogen wel op de plaats van de breukgleuf in twee delen gedeeld worden, maar zij mogen niet op andere plaatsen worden stukgemaakt.
- U dient de hele of halve tabletten zonder te kauwen met wat vloeistof door te slikken.

Duur en effect 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, 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.

Indien u wilt stoppen met de behandeling met dit middel, dan moet u eerst contact opnemen met uw arts (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u of een kind te veel van dit middel 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 opwindings, waanvoorstellingen, sterke slaperigheid en concentratieverlies optreden.

U kunt intensieve zorg met continue bewaking nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u bent vergeten dit middel 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, 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.

Na plotseling stoppen of verminderen van de dosering kunnen de volgende symptomen optreden: Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, slapeloosheid, hoofdpijn, nervositeit en angst.

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.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verwardheid met hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn).
- Acute psychische stoornis met verschijnselen als verwarring, geheugenstoornissen en concentratiestoornissen.
- Versnelde hartslag (tachycardie).
- Onregelmatige hartslag (hartkloppingen).
- Allergische huidreacties (huiduitslag met hevige jeuk en netelroos).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Toevallen (convulsies of stuipen).
- Stoornissen in het hartritme (aritmieën).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie)
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom)
- Afwijkingen in het elektrocardiogram (ECG) als gevolg van prikkelgeleidingsstoornissen in het hart waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (bijv. uitbreiding van het QRS-complex, verlengd QT-interval, PQ-veranderingen, bundeltakblok, torsade de pointes bij hypokaliëmie)
- Leverontsteking met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- 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).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben of gedrag vertonen met betrekking tot zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Clomipramine HCl Sandoz of vlak na behandeling met Clomipramine HCl Sandoz (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere mogelijke bijwerkingen tijdens de behandeling zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gewichtstoename, verhoogde eetlust
- Grotere eetlust
- Slaperigheid
- Onrustgevoelens
- Veranderde zin in vrijen/seks (libidostoornissen)
- Duizeligheid
- Trillen (tremor), hoofdpijn, spierkrampen
- Zweten
- Visuele stoornis (oogafwijking, wazig zien)
- Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis)
- Droge mond, verstopping, misselijkheid
- Stoornis in erectie en/of bereiken van orgasme (potentiestoornis)
- Voorbijgaande vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Agitatie, agressiviteit
- Angst, slaapstoornissen, nachtmerries
- Lichte vorm van overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (hypomanie)
- Geheugenstoornissen, problemen met praten
- Persoonlijkheidsstoornissen (depersonalisatie, buiten jezelf voelen)
- Concentratiestoornissen
- Gapen
- Toegenomen depressie
- Verhoogde spanning van de spieren en onjuiste gevoelsgevoelens
- Verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Smaakstoornissen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Plotselinge bloeddrukdaling na snel rechtop gaan zitten of staan die duizeligheid tot gevolg heeft en een snelle of onregelmatige hartslag (op hol slaan, bonzen) (orthostatische hypotensie)
- Opvliegers
- Braken, buikklachten, diarree en gebrek aan eetlust
- Lichtgevoeligheid en jeuk (pruritus)
- Zwellen van de borsten, melkafscheiding
- Spierzwakte

- Verhoogde leverenzymen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Activering van psychotische symptomen
- Coördinatiestoornissen
- Verhoogde bloeddruk

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Syndroom van Inappropriate Antiduretic Hormoon secretion (SIADH) met verschijnselen zoals misselijkheid, braken, spierkrampen, verwarring en stuipen
- Verminderde samentrekking (contractiliteit) van het hart
- Ontsteking van de longblaasjes gepaard gaande met koorts, spierpijn, transpiratie en benauwdheid (allergische alveolitis)
- Pijn hebben bij of moeilijk kunnen plassen
- Vochtophoping (oedeem)
- Haaruitval, paarse plekken
- Veranderingen in de hersenactiviteit (electroencefalogram).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Symptomen zoals hoge koorts (hyperpyrexia), plotselinge spijsamentrekkingen (myoclonus), opgewondenheid, rusteloosheid (agitatie, stuipen, acute psychiatrische afwijkingen met symptomen zoals onoplettendheid, verwarring, geheugenverlies, delusies (delirium) en coma kunnen mogelijk optreden indien Clomipramine en bepaalde andere antidepressiva waaronder SSRI's, SNaRI's, tricyclische antidepressiva of lithium, gelijktijdig worden gebruikt. Dit kunnen tekenen van het Serotonine Syndroom zijn.
- Drang van binnenuit om voortdurend in beweging te zijn (steeds willen lopen, akathisie) of de behoefte regelmatig ongecontroleerde bewegingen te maken (tardieve dyskinesie). Deze symptomen worden extrapyramidale symptomen genoemd.
- Verhoogde bloed concentratie van prolactine (een hormoon dat de melkproductie stimuleert).
- Vertraagde zaadlozing of geen zaadlozing bij mannen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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.

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

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.
Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen 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

Wat bevat Clomipramine HCl Sandoz tablet

- De werkzame stof in dit middel is: clomipraminehydrochloride.
Clomipramine HCl Sandoz tablet 10 bevat per tablet 10 mg clomipraminehydrochloride.
Clomipramine HCl Sandoz tablet 25 bevat per tablet 25 mg clomipraminehydrochloride.
Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75 bevat per tablet 75 mg clomipraminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Clomipramine HCl Sandoz tablet 10
kern: watervrij colloïdaal silicium (E551), lactose monohydraat (E270), magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, hypromellose (E464).
omhulling: hypromellose, copolyvidon, talk, microkristallijne cellulose, macrogol 8000, povidon K30, sucrose en de kleurstoffen titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
Clomipramine HCl Sandoz tablet 25
kern: watervrij colloïdaal silicium (E551), lactose monohydraat (E270), magnesiumstearaat (E572), maïszetmeel, talk (E553b), 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).
Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75
kern: watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), calciumwaterstoffosfaat (E341), calciumstearaat en polyacrylaat dispersie 40%.
omhulling: hypromellose (E464), macrogolglycerolhydroxysteraraat, talk (E553b) en de kleurstoffen rood ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

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 retard tablet 75 is een roze omhulde tablet (met verlengde afgifte). De tablet is capsulevormig, heeft een breukstreep aan beide kanten en aan 1 kant de opdruk "GD".
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.

Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75 is geregistreerd in de volgende verpakkingsgroottes:
PVC/Al blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Clomipramine HCl Sandoz tablet is in het register ingeschreven onder:

Clomipramine HCl Sandoz tablet 10, omhulde tabletten 10 mg RVG 23924
Clomipramine HCl Sandoz tablet 25, omhulde tabletten 25 mg RVG 23925
Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75, tabletten met verlengde afgifte 75 mg RVG 24107.

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

Duitsland	Clomipramin Sandoz 75 mg Retard Tabletten
Nederland	Clomipramine HCl Sandoz tablet 10/25, omhulde tabletten 10/25 mg Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75, tabletten met verlengde afgifte 75 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2022.