

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анафранил® СР

Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 75 мг

Новартис Фарма С.п.А., Италия

Изменение № 5

Дата внесения изменения « **23 07 15** » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания	Противопоказания
- Повышенная чувствительность к кломипрамину или любым другим ингредиентам препарата, перекрестная повышенная чувствительность к трициклическим антидепрессантам из группы дибензазепина.	- Повышенная чувствительность к кломипрамину или любым другим компонентам препарата, перекрестная повышенная чувствительность к трициклическим антидепрессантам из группы дибензазепина.
- Одновременное применение с антиаритмическими средствами (хинидин и пропафенон).	- Одновременное применение с антиаритмическими средствами, являющимися мощными ингибиторами изофермента CYP2D6 (такими как хинидин и пропафенон).
- Одновременное применение селективных и неселективных ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) необратимого действия, а также в период менее 14 дней до	- Одновременное применение селективных и неселективных ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) необратимого действия, а также в период менее 14 дней до

Старая редакция	Новая редакция
и после их применения. Противопоказано также одновременное применение селективных ингибиторов МАО обратимого действия (таких как моклобемид) и неселективных ингибиторов МАО обратимого действия (таких как линезолид). - Недавно перенесенный инфаркт миокарда. - Врожденный синдром удлинения интервала QT. - Острая интоксикация препаратами, подавляющими функцию ЦНС (например, снотворными, анальгезирующими центрального действия, психотропными средствами) или этанолом. - Острая задержка мочи (в том числе задержка мочи вследствие гиперплазии предстательной железы). - Острый делирий. - Закрытоугольная глаукома без лечения. - Стеноз привратника желудка. - Паралитическая непроходимость кишечника. - Не рекомендуют применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания. Противопоказано применение препарата Анафранил® в форме таблеток пролонгированного действия у следующих групп пациентов (в связи невозможностью	и после их применения. Противопоказано также одновременное применение селективных ингибиторов МАО-А обратимого действия (таких как моклобемид) и неселективных ингибиторов МАО обратимого действия (таких как линезолид). - Недавно перенесенный инфаркт миокарда. - Врожденный синдром удлинения интервала QT. - Острая интоксикация препаратами, подавляющими функцию ЦНС (например, снотворными, анальгезирующими центрального действия, психотропными средствами) или этанолом. - Острая задержка мочи. - Гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи. - Острый делирий. - Закрытоугольная глаукома без лечения. - Стеноз привратника желудка. - Паралитическая непроходимость кишечника. Не рекомендуют применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания. Противопоказано применение препарата Анафранил® в форме таблеток пролонгированного действия у следующих групп пациентов (в связи невозможностью

Старая редакция	Новая редакция
подбора начальной дозы): - у детей по всем показаниям, кроме обсессивно-компульсивных синдромов (у детей с 5 лет); - у пациентов в возрасте ≥ 65 лет.	подбора начальной дозы): - у детей по всем показаниям, кроме обсессивно-компульсивных синдромов (у детей с 5 лет); - у пациентов в возрасте ≥ 65 лет.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наблюдающиеся нежелательные эффекты обычно слабо выражены и носят преходящий характер, проходят в ходе продолжения лечения или после снижения дозы препарата. Они не всегда коррелируют с концентрацией активного вещества в плазме крови или с дозой препарата. Некоторые нежелательные явления, такие как чувство усталости, нарушения сна, жидкая стул, тревога, запор, сухость во рту, часто бывает трудно отличить от проявлений депрессии. В случае развития серьезных реакций со стороны нервной системы или нарушений психики препарат должен быть отменен. Нежелательные реакции перечислены по частоте, начиная с самых частых: возникающие "очень часто" - $\geq 1/10$, "часто" - $\geq 1/100$ - $<1/10$, "нечасто" - $\geq 1/1000$ - $<1/100$, "редко" - $\geq 1/10000$ - $<1/1000$, "очень редко" - $<1/10000$, включая отдельные сообщения.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наблюдающиеся нежелательные эффекты обычно слабо выражены и носят преходящий характер, проходят в ходе продолжения лечения или после снижения дозы препарата. Они не всегда коррелируют с концентрацией активного вещества в плазме крови или с дозой препарата. Некоторые нежелательные явления, такие как чувство усталости, нарушения сна, жидкая стул, тревога, запор, сухость во рту, часто бывает трудно отличить от проявлений депрессии. В случае развития серьезных реакций со стороны нервной системы или нарушений психики препарат должен быть отменен. Для оценки частоты развития НЯ использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): возникающие "очень часто" - $\geq 1/10$, "часто" - $\geq 1/100$ - $<1/10$, "нечасто" - $\geq 1/1000$ - $<1/100$, "редко" - $\geq 1/10000$ - $<1/1000$, "очень редко" - $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – повышение аппетита; часто – снижение аппетита.</i>	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – повышение аппетита; часто – снижение аппетита.</i>
<i>Нарушения психики: очень часто - беспокойство; часто – спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации (особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с болезнью Паркинсона), тревога, житация, нарушения сна, маниакальное расстройство, гипоманиакальные состояния, агрессивность, деперсонализация, ухудшение течения депрессии, бессонница, кошмарные сновидения, делирий; нечасто - активация психотических симптомов.</i>	<i>Нарушения психики: очень часто - беспокойство; часто – спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации (особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с болезнью Паркинсона), тревога, житация, нарушения сна, маниакальное расстройство, гипоманиакальные состояния, агрессивность, деперсонализация, ухудшение течения депрессии, бессонница, кошмарные сновидения, делирий; нечасто - активация психотических симптомов.</i>
<i>Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головокружение, тремор, головная боль, миоклонус, патологическая сонливость; часто – нарушения речи, парестезии, повышение тонуса мышц, дисгевзия, нарушения памяти, нарушение концентрации внимания; нечасто - судороги, атаксия; очень редко - злокачественный нейролептический синдром.</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головокружение, тремор, головная боль, миоклонус, патологическая сонливость; часто – нарушения речи, парестезии, повышение тонуса мышц, дисгевзия, нарушения памяти, нарушение концентрации внимания; нечасто - судороги, атаксия; очень редко - злокачественный нейролептический синдром.</i>
<i>Нарушения со стороны сердца: часто - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, клинически незначимые изменения на ЭКГ (например, интервала ST или зубца Т) у пациентов без патологии сердца; нечасто - аритмия, повышение АД; очень редко - нарушения внутрисердечной проводимости</i>	<i>Нарушения со стороны сердца: часто - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, клинически незначимые изменения на ЭКГ (например, интервала ST или зубца Т) у пациентов без патологии сердца; нечасто - аритмия, повышение АД; очень редко - нарушения внутрисердечной проводимости</i>

Старая редакция	Новая редакция
(например, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT, изменения интервала PQ, блокада ножек пучка Гиса, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» ("torsade des pointes"), особенно у пациентов с гипокалиемией). <i>Нарушения со стороны сосудов: часто - «приливы».</i> <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - зевота; очень редко - аллергический альвеолит (пневмонит) с эозинофилией или без нее.</i> <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, сухость во рту, запор; часто - рвота, дискомфорт в животе, диарея.</i> <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит с желтухой или без нее.</i> <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - повышенное потоотделение; часто - аллергический дерматит (сыпь, крапивница), реакции фотосенсибилизации, зуд; очень редко - пурпура.</i> <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - мышечная слабость.</i>	(например, расширение комплекса QRS, удлинение интервала QT, изменения интервала PQ, блокада ножек пучка Гиса, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» ("torsade des pointes"), особенно у пациентов с гипокалиемией). <i>Нарушения со стороны сосудов: часто - «приливы».</i> <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - зевота; очень редко - аллергический альвеолит (пневмонит) с эозинофилией или без нее.</i> <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, сухость во рту, запор; часто - рвота, абдоминальные нарушения, диарея.</i> <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит с желтухой или без нее.</i> <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - повышенное потоотделение; часто - аллергический дерматит (сыпь, крапивница), реакции фотосенсибилизации, зуд; очень редко - пурпура.</i> <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - мышечная слабость.</i>

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень часто - нарушения мочеиспускания; очень редко - задержка мочи.	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень часто - нарушения мочеиспускания; очень редко - задержка мочи.
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - нарушения либидо, эректильная дисфункция; часто - галакторея, увеличение молочных желез.	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - нарушения либидо, эректильная дисфункция; часто - галакторея, увеличение молочных (грудных) желез.
Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редко - синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.	Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редко - синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.
Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции, включая снижение АД.	Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции, включая снижение АД.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия.	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия.
Нарушения со стороны органа зрения: очень часто - нарушение аккомодации, нечеткость зрения; часто - мидриаз; очень редко - глаукома.	Нарушения со стороны органа зрения: очень часто - нарушение аккомодации, нечеткость зрения; часто - мидриаз; очень редко - глаукома.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - шум в ушах.	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - шум в ушах.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - усталость; очень редко - отеки (местные или общие),	Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - усталость; очень редко - отеки (местные или общие),

Старая редакция	Новая редакция
выпадение волос, гиперпирексия. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> очень часто – увеличение массы тела; часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко – патологические изменения на электроэнцефалограмме. НЯ по данным постмаркетинговых исследований, зарегистрированные при применении препарата Анафранил® в других лекарственных формах (<i>частота неизвестна</i>, поскольку данные НЯ сообщаются в добровольном порядке из популяции неопределенного размера): <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> серотониновый синдром, экстрапирамидные симптомы (включая акатизию и позднюю дискинезию). Развитие экстрапирамидных симптомов, в т.ч., поздней дискинезии, возможно также и при применении препарата Анафранил® СР. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> рабдомиолиз (как осложнение злокачественного нейролептического синдрома). <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> повышение концентрации пролактина в сыворотке крови. <i>Синдром «отмены»:</i> после внезапной отмены	выпадение волос, гиперпирексия. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> очень часто – увеличение массы тела; часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз; очень редко – патологические изменения на электроэнцефалограмме. НЯ по данным пострегистрационных исследований, зарегистрированные при применении препарата Анафранил® в других лекарственных формах (<i>частота неизвестна</i>, поскольку данные НЯ сообщаются в добровольном порядке из популяции неопределенного размера). <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> серотониновый синдром, экстрапирамидные симптомы (включая акатизию и позднюю дискинезию). Развитие экстрапирамидных симптомов, в т.ч. поздней дискинезии, возможно также и при применении препарата Анафранил® СР. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> рабдомиолиз (как осложнение злокачественного нейролептического синдрома). <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: анэякуляция, задержка эякуляции.</i> <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> повышение концентрации пролактина в плазме крови. <i>Синдром «отмены»:</i> после внезапной отмены

Старая редакция	Новая редакция
или быстрого снижения дозы часто возникают следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, бессонница, головная боль, нервозность, тревожность. <i>Переломы костей</i> У пациентов в возрасте ≥ 50 лет, получающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты, отмечался повышенный риск переломов, механизм возникновения которого неизвестен. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Пожилые пациенты особенно подвержены антихолинергическим, неврологическим, психиатрическим эффектам препарата или влиянию его на сердечно-сосудистую систему. Метаболизм и выведение лекарственных препаратов у данной категории пациентов могут быть замедлены, что может привести к повышению концентрации препарата в плазме крови при применении терапевтических доз. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>	или быстрого снижения дозы часто возникают следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, бессонница, головная боль, нервозность, тревожность. <i>Переломы костей</i> У пациентов в возрасте ≥ 50 лет, получающих селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты, отмечался повышенный риск переломов, механизм возникновения которого неизвестен. <i>Пациенты пожилого возраста</i> Пожилые пациенты особенно подвержены антихолинергическим, неврологическим, психиатрическим эффектам препарата или влиянию его на сердечно-сосудистую систему. Метаболизм и выведение лекарственных препаратов у данной категории пациентов могут быть замедлены, что может привести к повышению концентрации препарата в плазме крови при применении терапевтических доз. У пациентов старше 65 лет применение препарата противопоказано. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>

Старая редакция	Новая редакция
Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма С.п.А., Италия Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Farma S.p.A, Italy	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма С.п.А., Италия Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Farma S.p.A, Italy

Чудаков Д.В.

Генеральный директор

ООО «Новартис Фарма»

