

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Klomipramin Viatris **10 mg og 25 mg filmuhúðaðar töflur** klómipramínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Klomipramin Viatris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Klomipramin Viatris
3. Hvernig nota á Klomipramin Viatris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Klomipramin Viatris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Klomipramin Viatris og við hverju það er notað

Klomipramin Viatris er lyf við þunglyndi, sem tilheyrir flokki þríhringlaga þunglyndislyfja. Klomipramin Viatris eykur virkni í tilteknum hluta heilans, sem skiptir máli fyrir einkenni þunglyndis.

2. Áður en byrjað er að nota Klomipramin Viatris

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Klomipramin Viatris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klómipramíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum þunglyndislyfjum sem verka á sama hátt og Klomipramin Viatris (önnur þríhringlaga þunglyndislyf).
- ef þú tekur eða hefur nýlega tekið lyf úr tilteknum lyfjaflokki (MAO-hemlar) við þunglyndi (ísókarboxasíð, móklóbemíð) eða Parkinsons sjúkdómi (rasagilín, selegilín).
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm, hefur nýlega fengið hjartadrep eða ert með hjartsláttartruflanir.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Klomipramin Viatris er notað:

- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með tilhneigingu til að fá krampa (t.d. vegna heilaskemmda eða áfengisfráhvarfa).
- ef þú hefur notað krampastillandi lyf (benzodíazepínlyf, t.d. nítrazepam).
- ef þú tekur lyf við geðklofa eða öðrum geðrænum kvillum (geðrofslyf, t.d. litíum).
- ef þú tekur önnur þunglyndislyf.
- ef þú ert með hjartasjúkdóm eða önnur hjartavandamál.
- ef þú ert með of lítið kalíum í blóði.
- ef þú ert með of lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með eða hefur verið með hækkaðan augnþrýsting (gláku).
- ef þú ert með vandamál við þvaglát (t.d. kvilla í blöðruhálskirtli).

- ef þú ert með geðklofa eða aðra geðræna kvilla. Sjúkdómur þinn gæti versnað.
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með æxli í nýmahettum (krómfíklaæxli, taugakímæxli).
- ef þú ert með hröð efnaskipti eða tekur efnaskiptalyf.
- ef þú ert með viðvarandi hægðatregðu. Klomipramin Viatris getur valdið garnaflækju, einkum hjá öldruðum og rúmliggjandi einstaklingum.
- ef þú ert í meðferð með ópíóíðhemli (t.d. naloxón) til að vinna gegn verkun ópíóíða eða ef þú tekur ópíatlyf/ópíóíðalyf (t.d. búprenorfín), sem notað er við bráðum eða langvinnum verkjum. Notkun þessara lyfja samhliða Klomipramin Viatris getur leitt til serótónínheilkennis, sem er hugsanlega lífshættulegt ástand (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Klomipramin Viatris“).

Vera þarf á varðbergi gagnvart eftirtöldu:

- sumir sjúklingar (einkum aldraðir) geta fundið fyrir ruglingi, vanáttun, skertri meðvitund og svefntruflunum, einkum að nóttu til. Það geta verið merki um óráð. Talaðu við lækinn.
- ef þú ert með kvíðaröskun getur kvíðinn versnað í upphafi meðferðar, Það jafnar sig yfirleitt á 14 dögum.
- þú ættir að fara reglulega til tannlæknis meðan þú færð meðferð með Klomipramin Viatris, þar sem hætta á tannskemmdum er aukin.
- Klomipramin Viatris getur dregið úr táramyndun. Það getur valdið augnskaða hjá þeim sem nota augnlinsur. Talaðu við lækinn.
- ef þú þarft að gangast undir svæfingu eða fá staðdeyfigu skaltu alltaf láta vita að þú sért í meðferð með Klomipramin Viatris.
- ef tekin eru hjá þér blóðsýni eða þvagsýni skaltu alltaf láta vita að þú sért í meðferð með Klomipramin Viatris. Það getur skipt máli fyrir niðurstöður rannsókna.
- rannsaka þarf blóð þitt reglulega meðan þú tekur Klomipramin Viatris.
- ekki má hætta meðferðinni skyndilega. Talaðu við lækinn.

Hafðu samband við lækinn:

- ef þú finnur fyrir verulegum skapbreytingum, með óeðlilegri gleði eða þirringi, og svefnþarfir þínar breytast. Það geta verið merki um að þú sért að þróa með þér oflæti.
- ef þú færð hita eða hálsbólgu.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða

Ef þú ert með þunglyndi og/eða kvíða getur þú stundum fundið fyrir sjálfsvígis- eða sjálfsskaðahugsunum. Slíkar hugsanir geta magnast þegar byrjað er að taka þunglyndislyf, vegna þess að það tekur lyfið nokkurn tíma að hafa full áhrif, oft u.þ.b. 14 daga en stundum lengur.

Þú gætir verið í aukinni hættu á slíkum hugsunum ef þú:

- hefur áður fundið fyrir sjálfsvígis- eða sjálfsskaðahugsunum.
- ert ung(ur). Gögn úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshegðun hjá fullorðnum einstaklingum yngri en 25 ára með geðræn vandamál, sem fengu meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þú finnur einhvern tímann fyrir sjálfsvígis- eða sjálfsskaðahugsunum **átt þú að hafa tafarlaust samband við lækni þinn eða sjúkrahús. Það getur verið gagnlegt að tala við vini eða aðstandendur** um að þú finnir fyrir þunglyndi eða kvíða og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir einnig beðið þá um að láta þig vita ef þeim finnst þunglyndið eða kvíðinn fara versnandi eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Notkun annarra lyfja samhliða Klomipramin Viatris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú mátt ekki taka Klomipramin Viatris ef þú tekur eða hefur nýlega tekið lyf úr tilteknum lyfjaflokki, (MAO-hemlar), sem notuð eru við þunglyndi (ísókarboxasíð, móklóbemíð) eða Parkinsons sjúkdómi (rasagilín, selegilín). Talaðu við lækinn.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef þú notar:

- önnur þunglyndislyf (önnur þríhringlaga þunglyndislyf, SNRI-lyf, SSRI-lyf, t.d. flúoxetín).
- ópíóíðhemla (t.d. naloxón, til að vinna gegn verkun ópíóíða) eða ópíatlyf/ópíóíðalyf (t.d. búprenorfín, við bráðum eða langvinnum verkjum). Þessi lyf geta milliverkað við Klomipramin Viatris og þú gætir fundið fyrir einkennum svo sem ósjálfráðum og taktföstum vöðvasamdráttum, meðal annars í vöðvum sem stýra augnhreyfingum, eirðarleysi, ofskynjunum, dái, mikilli tilhneigingu til svitamyndunar, skjálfta, auknum viðbrögðum, aukinni vöðvaspennu og líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.
- lyf við of háum blóðþrýstingi, hitaþotum og til að fyrirbyggja mígreni (klónidín, alfa-metýldópa).
- þvagræsilyf.
- lyf við kvíða, óeirð eða krömpum (benzódíazepínlyf).
- svefnlyf.
- lyf við Parkinsons sjúkdómi (bíperiden).
- lyf við ofnæmi og heymæði (andhistamínlyf).
- lyf við geðklofa og öðrum geðrænum kvillum (litíum og fenótíazínlyf).
- lyf við oflæti (litíum).
- lyf við sveppasýkingum (terbínafín).
- augndropa (atrópín, fenýlefrín).
- lyf við alvarlegum hjartsláttartruflunum eða blóðrásarbilun (ísóprenalín, adrenalín, noradrenalín, efedrín).
- lyf við hjartsláttartruflunum (própafenón).
- lyf við magasári og of mikilli magasýru (címétidín).
- kvenhormón (estrógen).
- lyf við ofvirkni og athyglisbresti (ADHD) eða skyndilegri og ómótstæðilegri svefnþörf (drómasýki) (metýlfenídat).
- blóðþynningarlyf (t.d. warfarín).
- lyf við berklum og sýkingum (rifampísín).
- lyf við flogaveiki (karbamazepín, fenóbarbital, fenýtóín, prímídón).
- lyf til að draga úr blóðfitu.

Forðast á neyslu greipaldins, greipaldinsafa eða trönuberjasafa meðan Klomipramin Viatris er notað (þetta getur aukið magn af Klomipramin Viatris í blóðinu).

Ef þú þarft að gangast undir svæfingu eða fá staðdeyfingu skaltu alltaf láta vita að þú sért í meðferð með Klomipramin Viatris.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Klomipramin Viatris og Klomipramin Viatris getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Leitaðu til lækisins eða lyfjafræðings ef þú vilt fá frekari upplýsingar um þetta.

Segðu læknum frá því ef þú reykir eða notar nikótínlyf. Reykingar og nikótínlyf geta haft áhrif á meðferð með Klomipramin Viatris.

Notkun Klomipramin Viatris með mat eða drykk

Hægt er að taka Klomipramin Viatris með máltíð, en það er ekki nauðsynlegt.

Taka á Klomipramin Viatris með glasi af vatni.

Forðast á neyslu áfengis meðan Klomipramin Viatris er tekið. Klomipramin Viatris getur magnað slævandi áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Brjóstgjöf

Hætta á brjóstgjöf ef meðferð með Klomipramin Viatris er nauðsynleg. Ræðið við lækinn.

Akstur og notkun véla

Klomipramin Viatris getur valdið aukaverkunum, t.d. þokusýn og syfju, sem geta haft meiri eða minni áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Áfengi og önnur lyf geta magnað þessar aukaverkanir.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

Klomipramin Viatris inniheldur laktósa og natríum

Laktósi: Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Klomipramin Viatris

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er:

Fullorðnir

Upphafsskammtur: Ein 25 mg tafla 2-3 sinnum á dag.

Læknirinn mun síðan yfirleitt stilla skammta á fjórar til sex 25 mg töflur (100-150 mg) á dag fyrstu viku meðferðarinnar. Í sumum tilvikum er nauðsynlegt að nota skammt sem nemur tíu 25 mg töflum (250 mg). Þegar þunglyndið fer batnandi mun læknirinn stilla daglegan skammt á tvær til fjórar 25 mg töflur (50-100 mg) á dag.

Aldraðir

Nauðsynlegt er að minnka skammta. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Notkun handa börnum og unglingum (0-17 ára)

Börn og unglingar eiga yfirleitt ekki að taka Klomipramin Viatris.

Skert nýrnastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun Klomipramin Viatris handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Gæta skal varúðar við notkun Klomipramin Viatris handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Klomipramin Viatris en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa tafarlaust samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Viðbrögð við ofskömmtun eru syfja, slen, dá, hreyfitruflanir, eirðarleysi, æsingur, aukin viðbrögð, stífni í vöðvum, ósjálfráðar heryfingar, krampar, hiti, óráð, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir, lost, hjartabilun, í mjög sjaldgæfum tilvikum hjartastopp, uppköst, öndunarerfiðleikar, vikkud ljósop, mjög aukin tilhneiging til að svitna, lítil eða engin þvagmyndun.

Ef gleymist að taka Klomipramin Viatris

Ef þú gleymir að taka skammt átt þú að taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef stutt er þar til taka á næsta skammt á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Klomipramin Viatris

Ekki á að gera hlé á meðferðinni eða hætta henni nema að höfðu samráði við lækinn.

Draga á úr meðferðinni smátt og smátt til að forðast aukaverkanir svo sem ógleði, uppköst, kviðverki, niðurgang, svefnleysi, höfuðverk, taugaóstyrk og kvíða.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- óskýr hugsun, rugl, vanáttun og ranghugmyndir. Hafðu samband við lækni.
- versnandi þunglyndi. Hafðu samband við lækni.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- óreglulegur hjartsláttur. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- krampar. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- versnun geðrænna kvilla. Hafðu samband við lækni.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- blóðug uppköst eða blóð í hægðum vegna blæðingar frá maga eða þörmum. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- skyndileg ofnæmisviðbrögð (innan mínútna eða klukkustunda), t.d. útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- höfuðverkur, ógleði, skert sjón og regnbogasjón vegna hækkaðs augnþrýstings (gláka). Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- ofnæmislungnabólga með hósta og hita. Hafðu samband við lækni.
- mjög hár hiti yfir 40°C. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- almennt slen, tilhneiging til bólgumyndunar (sýkingar), einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga í blóði (vegna skorts á hvítum blóðfrumum). Hafðu tafarlaust samband við lækni.
- blæðing frá húð eða slímhúð og marblettir vegna breytinga í blóði (of fáar blóðflögur). Hafðu tafarlaust samband við lækni.
- lifrabólga með gulu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- illkynja sefunarheilkenni (Parkinsons einkenni með stífni, skjálfta og hreyfitruflunum. Hækkaður líkamshiti. Sveiflukenndur blóðþrýstingur og hraðari hjartsláttur. Breytingar á meðvitund. Aukinn fjöldi hvítra blóðfrumna. Áhrif á lifrarstarfsemi).

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- erfiðleikar við þvaglát, hugsanlega þvagteppa. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur það orðið að alvarlegri aukaverkun. Hafðu samband við lækni.
- þyngdaraukning, aukin matarlyst.
- sundl, skjálfti, höfuðverkur, rykkjóttir samdrættir í vöðvum, syfja.
- þokusjón.
- ógleði, munnþurrkur, hægðatregða.
- tilhneiging til svitamyndunar, þreyta.

- röskun á kynlöngun, getuleysi.
- eirðarleysi.

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- hraður hjartsláttur. Getur orðið að alvarlegri aukaverkun. Ef hjartsláttur verður mjög hraður og óreglulegur, þér líður illa eða líður yfir þig skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- hjartsláttarónot.
- taltruflanir.
- náladofi eða dofi í húð, máttleysi í vöðvum, bragðskynsbreytingar, skert minni, skert einbeiting.
- víkkuð ljósop í augum, eyrnasuð, tilhneiging til geispa.
- uppköst, kvillar í meltingarvegi, niðurgangur, mislitun tungu.
- ofnæmisexem (útbrot, ofsakláði), aukið ljósnæmi húðar, kláði.
- lysterleysi, bragðskynsbreytingar, hitaþot.
- sundl, e.t.v. yfirlið þegar sest er upp eða staðið upp vegna lágs blóðþrýstings.
- mjólkurseyting, brjóstastækkun hjá körlum.
- kvíði, æsingur, svefntruflanir, oflæti, árásarhneigð, breyttur persónuleiki, svefnleysi, martraðir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- blóðþrýstingshækkun, og hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækni. Of háan blóðþrýsting þarf að meðhöndla. Mjög hár blóðþrýstingur er alvarlegur.
- óöryggi í hreyfingum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- blæðing frá leggöngum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- ógleði, vanlíðan, máttleysi og krampar í vöðvum, rugl, dá vegna of lítils magns af natríum í blóðinu. Hjá sumum getur það orðið að alvarlegri aukaverkun. Hafðu samband við lækni.
- þroti á höndum, ökkum og fótum vegna vöðvasöfnunar í líkamanum. Hafðu samband við lækni.

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu lyfsins eða í birtum vísindagreinum (tíðni ekki þekkt):

Tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshæðun við meðferð með klómipramíni eða skömmu eftir að meðferð er hætt.

Aukin hætta á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf úr þessum lyfjaflokki.

Skortur á sáðláti eða seinkað sáðlát.

Auk þessa getur Klomipramin Viatris valdið aukaverkunum sem þú finnur yfirleitt ekki fyrir. Þær birtast sem breytingar á rannsóknaniðurstöðum, t.d. vegna áhrifa á hjarta, heila og blóð. Hafðu samband við lækni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Klomipramin Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki má nota Klomipramin Viatris lengur en í 6 mánuði eftir að umbúðirnar eru rofnar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Klomipramin Viatris 10 og 25 mg filmuhúðaðar töflur innihalda

- Virka innihaldsefnið er klómipramínhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi, maísterkja, póvídón, matríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), talkúm, Instacoat Universal White (A05G15138) (litarefni) eða opadry white y-1-7000 (E171) (litarefni).

Markaðsleyfishafi

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Írland

Framleiðandi

Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írland

eða

Mylan Hungary kft,
H-2900 Komarom,
Mylan UTCA 1,
Ungverjaland

Umboðsaðili á Íslandi

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.