

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Il peut être difficile de distinguer certains effets indésirables de certains symptômes de la dépression comme l'asthénie, les troubles du sommeil, l'agitation, l'anxiété, la constipation et la sécheresse de la bouche, l'apparition d'épisodes maniaques ou hypomaniaques.

Estimation de la fréquence : très fréquent :  $\geq 10\%$  ; fréquent :  $\geq 1\% - < 10\%$  ; peu fréquent :  $\geq 0,1\% - < 1\%$  ; rare :  $\geq 0,01\% - 0,1\%$  ; très rare :  $< 0,01\%$ .

##### **Manifestations générales**

**Très fréquent** : asthénie souvent associée à d'autres effets indésirables de la clomipramine.

**Très rare** : fièvre parfois dans le cadre d'un syndrome sérotoninergique ou malin.

### **Effets psychiatriques**

**Très fréquent** : somnolence.

**Fréquent** : confusion, agitation (parfois dans le cadre d'un syndrome sérotoninergique ou malin), délires, troubles de la mémoire, insomnie.

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par ANAFRANIL ou peu après son arrêt (voir rubrique 4.4).

Des cas d'agressivité ont été rapportés de manière occasionnelle.

### **Effets neurologiques et musculaires**

**Très fréquents** : vertiges, tremblements, myoclonie.

**Fréquent** : céphalée, paresthésies.

**Peu fréquent** : convulsions (dont le risque d'apparition augmente avec la posologie et notamment au-dessus de 250 mg par jour), ataxie.

**Très rare** : modification infraclinique des fréquences encéphalographiques.

Des cas de dysarthrie et de syncopes ont été rapportés.

Des hypertonies et hypotonies musculaires, parfois dans le cadre de syndrome sérotoninergique ou malin, ont été rapportées.

Des akathisies ont été rapportées.

### **Effets anticholinergiques**

**Très fréquent** : sécheresse de la bouche, constipation, vision floue, trouble de l'accommodation, trouble de la miction.

**Fréquent** : bouffées de chaleur, sueur, mydriase.

**Très rare** : glaucome, rétention urinaire.

### **Troubles cardio-vasculaires**

**Très fréquents** : hypotension orthostatique.

**Fréquents** : tachycardie, palpitation (voir rubrique 4.4).

**Très rare** : troubles de la conduction ou du rythme, cardiomyopathie.

### **Troubles gastro-intestinaux**

**Très fréquent** : nausées.

**Fréquent** : vomissements, douleurs abdominales, anorexie.

### **Effets hépatiques**

**Fréquent** : élévation asymptomatique des enzymes hépatiques.

**Très rare** : hépatites cholestatiques ou cytolytiques.

### **Effets cutanés**

**Fréquent** : réactions cutanées incluant urticaire, éruption maculo-papuleuse, vascularite et prurit.

**Rare** : réaction de photosensibilité pouvant entraîner une pigmentation cutanée.

**Très rare** : alopecie.

### **Troubles endocriniens**

**Très fréquent** : prise de poids, trouble de la libido, impuissance.

**Rare** : galactorrhée, hypertrophie mammaire.

**Très rare** : syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique, œdèmes périphériques.

### **Manifestations pulmonaires**

**Très rare** : pneumopathie infiltrante.

### **Réaction d'hypersensibilité**

**Très rare** : réaction anaphylactique ou anaphylactoïde.

### **Effets hématologiques**

**Très rare** : leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie et purpura thrombocytopénique, éosinophilie.

### **Organes des sens**

**Fréquent** : altération du goût, acouphènes.

### **Autres**

- Réaction de sevrage avec les effets indésirables suivants: nausées, vomissements, douleurs abdominales, insomnie, céphalées, nervosité, anxiété, surviennent fréquemment à l'arrêt brutal du traitement ou lors d'une réduction de posologie.
- Syndrome sérotoninergique, exceptionnellement en monothérapie, le plus souvent décrit en cas d'interaction médicamenteuse ou de surdosage (voir rubriques 4.5 et 4.9).
- Effet de classe :  
Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques. Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

Certains de ces effets indésirables peuvent être prévenus ou combattus par des thérapeutiques adjuvantes ou correctrices, voire une réduction de la posologie.

## **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

#### **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

Non modifié

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié.

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### 3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

**Aux doses élevées :**

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

**Rarement :**

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

**Très rarement :**

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

**Exceptionnellement :**

- maladies graves du foie (hépatites cytolitiques ou cholestatiques),
- syncope.

**Fréquence indéterminée :**

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?**

Non modifié

**Date de péremption**

Non modifié

**Conditions de conservation**

Non modifié

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Non modifié

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES****Liste complète des substances actives et des excipients**

Non modifié

**Forme pharmaceutique et contenu**

Non modifié

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Non modifié

**Date d'approbation de la notice**

Non modifié

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié