

## 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

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

En cas de surdosage volontaire ou accidentel impliquant des doses de l'ordre de 10 mg/kg chez l'adulte, 5 mg/kg chez l'enfant, des manifestations cardiovasculaires sévères (essentiellement troubles de la conduction conditionnant la gravité de l'intoxication) peuvent être observées, ainsi qu'un renforcement des symptômes anticholinergiques, éventuellement un état confusionnel, des convulsions ou un coma (parfois retardé). Il y a lieu, dans ce cas, de faire hospitaliser immédiatement le malade dans un service spécialisé et de limiter l'absorption par l'administration de charbon activé (administration pouvant être répétée en raison du cycle entéro-hépatique) voire par un lavage gastrique si le patient est intubé, a fortiori en cas de prise d'ANAFRANIL 75 mg susceptible de former des conglomérats (volontiers radio-opaques). L'existence de conglomérats doit faire discuter de leur extraction mécanique.

La prise en charge doit comporter un traitement symptomatique et une surveillance neurologique (coma souvent peu profond, mouvements anormaux, agitation, convulsions parfois précoces...), hémodynamique et électrocardiographique, pouvant être prolongée sur plusieurs jours en fonction de la persistance de signes de gravité (coma, convulsions, élargissement du QRS à l'ECG, troubles du rythme ventriculaire, hypotension artérielle voire collapsus, complications respiratoires) et/ou de signe d'imprégnation (pouvant se limiter à des troubles anticholinergiques dont l'un des plus constants est la tachycardie sinusale).

Il n'existe aucun antidote spécifique. Les convulsions seront traitées par administration de benzodiazépines. L'élargissement du QRS > 0,12 seconde nécessite l'administration de bicarbonate de sodium molaire avec une surveillance attentive de la kaliémie. L'administration de flumazénil (antidote des intoxications par benzodiazépines fréquemment associées) ou de physostigmine est déconseillée en raison du risque de convulsions. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale sont inefficaces.

## 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 MARCHE

Non modifié

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

Non modifié

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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 MARCHE**

###### Titulaire

Non modifié

###### Exploitant

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

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 THERMOSOUDÉS**

**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

**Expitant**

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*

Non modifié

### 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