

## PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S5**

**CLOMIDEP** Filmbedekte tablette

**Klomipramienhydrochloried**

**Bevat suiker: Laktosemonohidraat 68,0 mg.**

**Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om CLOMIDEP te neem**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nog vrae het.
- CLOMIDEP is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, al het hulle dieselfde simptome as jy.

### **Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat is CLOMIDEP en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy CLOMIDEP neem
3. Hoe om CLOMIDEP te neem
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om CLOMIDEP te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### **1. Wat is CLOMIDEP en waarvoor word dit gebruik**

CLOMIDEP word gebruik om depressie, insluitende herhaalde depressiewe versteurings of major depressie, te behandel.

Ander psigologiese toestande wat met CLOMIDEP behandel kan word, is:

- Obsessief-kompulsiewe versteurings
- Spierswakheid (katapleksie) wat met herhaalde aanvalle van uitermatige slaperigheid (narkolepsie) by volwassenes gepaard gaan.
- CLOMIDEP word ook gebruik om obsessief-kompulsiewe versteurings by kinders van 5 jaar en ouer te behandel.



## 2. Wat jy moet weet voordat jy CLOMIDEP neem

### Moenie CLOMIDEP neem nie:

- indien jy hipersensitief (allergies) vir klomipramien, enige ander trisikliese antidepressante, of vir enige van die ander bestanddele in CLOMIDEP is
- indien jy MAO-remmers neem (sekere medisyne wat vir depressie gebruik word), word 'n uitwasperiode van 14 dae vereis voordat jy begin of ophou om CLOMIDEP te neem, weens die moontlikheid van hewige interaksies, erge hipertensiewe reaksies (baie hoë bloeddruk), hiperpiretiese krisis (buitensporig hoë koors), konvulsies en sterfte.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met CLOMIDEP:

- indien jy hartsiekte soos kongestiewe hartversaking het; hartsiekte waar die elektriese seine wat jou hartklop beheer gedeeltelik of heeltemal geblok is; onegalige of abnormale hartklop
- indien jy nouhoekgloukoom het (verhoogde druk binne in die oogbal)
- indien jy sukkel of probleme het om urine te laat
- indien jy erge lewer- of niersiekte het
- indien jy geneig is om konvulsies of toevalle te kry as gevolg van breinskade, epilepsie of alkoholisme
- indien jy 'n tumor van die byniermedulla ('n area naby aan die niere) het waar die medisyne 'n hipotensiewe krisis kan ontlok (groot val in bloeddruk)
- indien jy selfdood oorweeg
- indien jy skisofrenie of ander geestesversteurings het
- indien jy enige bloedversteuring het
- indien jy 'n ooraktiewe skildklier het
- indien jy langdurige hardlywigheid het
- indien jy lae bloeddruk het
- indien jy aan diabetes ly.

Jou dokter sal hierdie toestande in oorweging neem voor en tydens jou behandeling met CLOMIDEP.



Maak seker dat CLOMIDEP-tablette gehou word waar kinders dit nie in die hande kan kry nie, aangesien relatief klein oordosisse dodelik vir hulle kan wees.

Indien jy nie seker is of enige van bogenoemde op jou van toepassing is nie, praat met jou dokter of apteker voordat jy CLOMIDEP neem.

Jou dokter kan voor en tydens behandeling toetse laat uitvoer om jou mediese toestand te assesser, soos bloedtoetse, X-strale van die borskas en EKG- (elektrokardiogram-)ondersoeke.

Families en versorgers moet monitor of die depressiewe kind/pasiënt tekens van gedragsveranderings toon, soos ongewone angstigheid, rusteloosheid, slaapprobleme, prikkelbaarheid of aggressiwiteit, verergering van depressie, of enige ander gedragsveranderings of selfdoodgedagtes.

Jy moet hierdie simptome aan die pasiënt se dokter rapporteer, veral indien dit hewig, met skielike aanvang is of nie aanvanklik deel was van simptome waarmee die pasiënt gepresenteer het nie.

Simptome soos hierdie kan gepaard gaan met 'n verhoogde risiko van selfdood en dui aan dat dit nodig is om die pasiënt streng te monitor en moontlik die medikasie te verander.

CLOMIDEP kan veroorsaak dat die mond droog is, wat die risiko vir tandbederf kan vergroot. Gereelde tandheelkundige opvolgondersoeke is met langtermynbehandeling nodig.

Indien jy kontaklense dra en oogirritasie ondervind, praat met jou dokter daarvoor.

Voordat jy chirurgie ondergaan of tandheelkundige behandeling kry, sê vir die dokter of tandarts dat jy CLOMIDEP neem.

### **Ander medisynes en CLOMIDEP**

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisynes in.)

CLOMIDEP kan die effekte versterk van alkohol, sentralesenuweestelselonderdrukkers (bv. barbiturate, bensodiasepiene of algemene narkose), anticholinergiese middels (bv. atropien, biperideen, levodopa), noradrenalin; adrenalin, amfetamien, neusdruppels of plaaslike anestetika wat simpatomimetika bevat.

CLOMIDEP kan die effekte van sekere antihipertensiewe medikasie (betanidien, debrisoekin, guanetidien en moontlik klonidien) en medisynes wat hoogs proteïengebonde is (warfarien, digoksien), verlaag. Pasiënte wat gelyktydig medikasie vir hipertensie gebruik, moet dus 'n ander soort antihipertensiewe middel ontvang.

Die effek van CLOMIDEP kan deur barbiturate, rifampisien en party anti-epileptiese middels verminder word.

CLOMIDEP behoort nie saam met hierdie medisynes geneem word nie.



Die gelyktydige gebruik van simetidien en metielfenidaat saam met CLOMIDEP kan die vlakke van CLOMIDEP verhoog, gevolglik kan dit nodig wees om die dosis van CLOMIDEP te verlaag.

Dit word aanbeveel dat die terapeutiese respons van trisikliese antidepressante by hoë-dosis estrogeen regimens (50 mikrogram daaglik) gemonitor word en dit mag nodig wees om die dosis aan te pas.

CLOMIDEP moenie saam met kinidien-tipe antidisritmiese medisyne gebruik word nie (medikasie vir die hart).

Die risiko van aritmieë kan verhoog indien CLOMIDEP saam met sisapried, halofantrien of ander antidisritmiese middels gebruik word.

Wanneer CLOMIDEP saam met diuretika geneem word, kan dit tot hipokalemie lei, wat die risiko van kardiaal effekte verhoog, dus behoort hipokalemie behandel te word voordat jy begin om CLOMIDEP te neem.

CLOMIDEP moenie gebruik word saam met MOA-remmers of binne twee weke nadat jy begin of opgehou het om MAO-remmers te neem nie (sien afdeling '**Moenie CLOMIDEP neem nie**').

Die neem van CLOMIDEP saam met selektiewe serotonienheropnameremmers (bv. fluoksetien en fluvoksamien), kan tot additiewe effekte op die serotonergiese stelsel lei. Vir fluoksetien word 'n uitwasperiode van twee tot drie weke voor en na behandeling met fluoksetien aangeraai.

### **CLOMIDEP met kos, drinkgoed en alkohol**

Moenie alkohol inneem terwyl jy met CLOMIDEP behandel word nie.

### **Swangerskap en borsvoeding**

Dit is nie vasgestel of dit veilig is om tydens swangerskap gebruik te word nie. CLOMIDEP word nie vir gebruik by swanger vrouens aanbeveel nie.

Jy behoort nie CLOMIDEP te gebruik indien jy borsvoed nie.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy hierdie medisyne neem.

### **Bestuur en die gebruik van masjiene**

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate CLOMIDEP met 'n pasiënt se daaglikse aktiwiteite mag inmeng nie. Pasiënte moet verseker dat hulle nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer nie, totdat hulle weet tot watter mate CLOMIDEP hulle affekteer.



Wanneer behandeling met CLOMIDEP begin word, moet jy vir ten minste 'n paar dae nie 'n motorvoertuig bestuur, gevaarlike hoogtes bestyg of masjinerie hanteer nie. Belemmerde besluitneming kan onder hierdie omstandighede tot ongelukke lei.

### **CLOMIDEP bevat laktosemonohidraat**

Indien jou dokter jou ingelig het dat jy vir sekere suikers onverdraagsaam is, kontak jou dokter voordat jy hierdie medisyne neem.

### **3. Hoe om CLOMIDEP te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met iemand anders deel nie.

Neem CLOMIDEP altyd presies soos wat jou dokter of apteker vir jou aangedui het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

#### **Volwassenes:**

Die gebruikelike dosis is 1 tablet (25 mg) 2 tot 3 keer daagliks, wat dan geleidelik verhoog word met nog 1 tablet (25 mg), soos verdra, elke 3 tot 4 dae tot 'n totale daagliks dosis of 6 tablette (150 mg).

#### **Kinders (5 jaar en ouer) en adolessente:**

Die gebruikelike dosis is 1 tablet (25 mg) daagliks tydens die eerste twee weke, wat oor 'n paar weke geleidelik verhoog word, tot 'n totale daaglikse dosis van 3 mg/kg of 8 tablette (200 mg), watter een ook al die laagste is.

Jou dokter sal vir jou sê hoe lank jou behandeling met CLOMIDEP sal duur. Moenie behandeling voortydig staak nie, want die tablette neem 'n tydjie voordat dit begin om 'n uitwerking te hê. Indien jy die indruk kry dat die effek van CLOMIDEP te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

### **Indien jy meer CLOMIDEP geneem het as wat jy moet**

Jy kan die volgende ondervind: lomerigheid, verwardheid, droë mond, verwyde pupille, braking, sianose, rusteloosheid, agitاسie, erge swetting, hiperaktiewe reflekse, spierstyfheid en konvulsies.

'n Buitensporig hoë koors, verlamming van die dikderm en blaas, en onderdrukking van asemhaling en hartfunksie kan ook voorkom.

In geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.



### **Indien jy vergeet om CLOMIDEP te neem**

Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat oorgeslaan is nie.

### **Indien jy ophou om CLOMIDEP te neem**

Dit is belangrik dat jou aanhou om CLOMIDEP-tablette te neem totdat jou dokter besluit dat jy kan ophou. Indien jy ophou om CLOMIDEP te neem, kan die depressiewe toestand terugkeer. Dit kan gevaarlik wees.

### **4. Moontlike newe-effekte**

CLOMIDEP kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir CLOMIDEP gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy CLOMIDEP neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende simptome voorkom, hou op om CLOMIDEP te neem en sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- Jy het 'n allergiese reaksie. Die tekens kan kortasemheid, gehyg, moeisame asemhaling, uitslag, gejeuk, galbulte op die vel, swelling van jou lippe, gesig of keel insluit.
- Jy kry hoofpyn, voel duiselig, verward of kry 'n toeval.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Jy mag 'n ernstige reaksie op CLOMIDEP gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- akute of volgehoue infeksies wat presenteer as 'n baie seer keel, koors, moegheid.
- hiperpireksie (buitensporig hoë koors)
- palpitasies
- disritmieë
- kouesweet
- pyn in die borskas



- hipertensie
- hipotensie (lae bloeddruk), simptome van hipotensie kan lighoofdigheid, duiseligheid, floute en dowwe visie insluit; vinnige vlak asemhaling, moegheid
- strawwe of aanhoudende diarree
- vergeling van die vel en oë, donkerkleurige urine en moegheid, wat simptome van lewerprobleme kan wees
- edeem.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- anoreksie
- toename in aptyt
- gewigstoename
- spraaksteurings
- tremor
- naalde-en-spelde-gevoel in die vingers of tone
- skielike, kortstondige, onwillekeurige trekkings of rukkings van 'n spier of groep spiere
- belemmerde geheue
- belemmerde konsentrasie
- maniese steurings
- verergerde depressie
- rusteloosheid
- sien of hoor goed
- voel gedisoriënteerd
- angstigheids, senuweeagtigheid
- nagmerries
- gaap
- kan nie slaap nie (insomnia)
- visuele veranderings soos verwyding van die pupille met dowwe visie of verhoogde druk in die oog



- gesuis in die ore (tinnitus)
- warm gloede
- sweting
- hoë vlakke van 'n groep lewerensieme genaamd transaminases
- pienk of rooi veluitslag met vlekkerige blase, skubberige kolle, of opgehewe kolle op dele wat aan direkte sonlig blootgestel is, wat kan brand of jeuk (fotosensitiwiteit)
- spierswakheid
- spanning in die spiere
- veranderde libido, probleme met ejakulasie, of impotensie
- borsvergroting
- aanhoudende of afwisselende melkerige afskeiding uit die tepels (galaktorree).

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- bloedversteurings soos:
  - 'n lae plaatjietelling (trombositopenie) wat bloeding in die weefsel in, kneusing en stadige bloedklompings na besering veroorsaak
  - toename in die aantal eosinofiele (eosinofilie) in die bloed, wat probleme met sluk of dat kos vassit in jou slukderm veroorsaak, of 'n aanhoudende pyn in die bors wat nie op behandeling met teensuurmiddels reageer nie
  - pers kolletjies op die vel (purpura).
- naarheid (voel mislik), braking of diarree
- krampe in die buik of maagpyn
- smaakperversie (suur- of metaalsmaak)
- droë mond
- diarree
- swelling en rooiheid binne in die mond of afsonderlike pynlike sere wat dit ongemaklik kan maak om te eet (stomatitis)
- haarverlies
- oriënterughouding.



Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

### Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van CLOMIDEP te verskaf.

### 5. Hoe om CLOMIDEP te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar by of benede 25 °C op 'n koel, droë plek, beskerm teen lig.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.
- Hou die stulpstroom in die buitenste karton.
- Beskerm teen vog.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die karton voorkom nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) wegdoen nie.

### 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

#### Wat CLOMIDEP bevat

Die aktiewe bestanddeel is 25 mg klomipramienhidrochloried.

Preserveermiddel: Natriummetielparabeen 0,028 % *m/m*.

Die ander bestanddele is:

*Tabletkern:* Brilliant Blue-lak, kolloïdale anhidriese silika, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mieliestysel, mikrokristallyne sellulose, gesuiwerde talkum, natriummetielparabeen, natriumstyselglikolaat.



*Filmlagie:* Asetoon, amino-metakrielsuur-kopolimeer (Eudragit E 100), Brilliant Blue-lak, isopropielalkohol, Makrogol 6 000, magnesiumstearaat, gesuiwerde talkum, natriumlourielsulfaat, titaandioksied.

### **Hoe CLOMIDEP lyk en inhoud van die verpakking**

'n Blou, ronde, filmbedekte tablet met 'n breeklyn aan die een kant.

#### **Aluminium-aluminiumstulpstrook.**

CLOMIDEP-tablette is beskikbaar in 'n aluminium-aluminiumstulpstrook. Vyf stulpstroke met 10 tablette elk word in 'n buitekarton verpak.

#### **AL/PVC koudgevormde stulpverpakking**

CLOMIDEP tablette is beskikbaar in 'n PVC koudgevormde stulpverpakking. Vyf sulke stulpstroke van 10 tablette elk word in 'n buitekarton verpak.

Nie alle verpakkingstipes mag gelyktydig bemark word nie.

### **Houer van registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14, Stormill Uitbr. 1

Roodepoort 1724

Suid-Afrika

### **Hierdie inligtingsblad is laas hersien op**

13 Mei 2022

### **Registrasienommer**

35/1.2/0253

