

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSSTATUS: **S5**

CLOMIDEP Filmbedekte tablette

Klomipramienhidrochloried

Bevat suiker: 68,0 mg Laktosemonohidraat.

Lees die hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy begin om CLOMIDEP te neem

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer wil lees.
- As jy enige verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- CLOMIDEP is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome soortgelyk aan joune.

Wat is in hierdie pamflet

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

1. Wat CLOMIDEP is en waarvoor dit gebruik word

CLOMIDEP behoort aan 'n groep medisyne wat trisikliese antidepressante genoem word. Daar word geglo dat CLOMIDEP werk deur die vlakke van twee chemikalieë wat natuurlik in die brein voorkom, noradrenalin en 5-hidroksitriptamin (ook bekend as serotonien), te verhoog.

CLOMIDEP word gebruik om depressie en gemoedsversteurings te behandel. Ander psigologiese toestande wat ook met CLOMIDEP behandel kan word, is obsessies en spierswakheid (katapleksie) wat met herhalende aanvalle van uitermatige slaperigheid (narkolepsie) by volwassenes gepaard gaan. By kinders bo die ouderdom van 5-jaar, word CLOMIDEP gebruik om obsessiewe-kompulsiewe versteurings te behandel.

2. Wat jy moet weet voordat jy CLOMIDEP neem

Moenie CLOMIDEP neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir klomipramien, enige ander trisikliese antidepressante of vir enige van die ander bestanddele in CLOMIDEP (gelys in afdeling 6).
- As jy MAO-remmers gebruik (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 ernstige interaksies, ernstige hipertensiewe reaksies (baie hoë bloeddruk), hiperpiretiese krisis (uitermatige hoë koors), konvulsies en sterfte.
- As jy ander medisyne vir depressie neem.
- As jy onlangs 'n hartaanval gehad het of as jy aan 'n ernstige hartsiekte ly.
- As jy hartversteurings het, soos abnormale hartritme.
- As jy enige ernstige lewersiekte het.
- As jy lae vlakke van kalium in jou bloed het (hipokalemie).
- As jy gloukoom het (verhoogde druk in die oog).
- As jy probleme het om urine te passeer.
- As jy 'n geestestoestand het wat manie genoem word.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met CLOMIDEP:

- As jy aan selfdood dink.
- As jy die geneigdheid het om epileptiese aanvalle, konvulsies of toevale te kry as gevolg van breinskade, epilepsie of alkoholisme.
- As jy 'n tumor van die byniermedulla ('n area naby aan die niere) het waar die medisyne 'n hipotensiewe krisis kan uitlok (groot daling in die bloeddruk).
- As jy 'n kopbesering gehad het of aan breinskade gely het.
- As jy elektriese skokterapie (EST) moet ondergaan.
- As jy skisofrenie of ander geestesversteurings het.
- As jy 'n geestestoestand het wat manie genoem word.
- As jy hartsiekte soos kongestiewe hartversaking het; hartsiekte waar die elektriese impulse wat jou hartklop beheer gedeeltelik of volledig geblokkeer word; onreëlmatige of abnormale hartklop.
- As jy lae vlakke van kalium in jou bloed het (hipokalemie).
- As jy ernstige lewer- of niersiekte het.
- As jy enige bloedversteuring het.
- As jy 'n ooraktiewe skildklier het.
- As jy aanhoudende hardlywigheid het.
- As jy maklik flou word of lae bloeddruk het.
- As jy diabetes is.
- As jy kanker in 'n klier het wat die bynier genoem word wat hormone vervaardig.
- As jy bejaard is, aangesien die kanse groter is dat jy nuwe-effekte sal ervaar.

Jou dokter sal hierdie toestande in aanmerking neem vóór en gedurende jou behandeling met CLOMIDEP.

Maak seker dat CLOMIDEP-tablette buite die bereik van kinders bewaar word, aangesien relatief klein oordosisse dodelik vir hulle kan wees.

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

Verdere veiligheidsmaatreëls

Vóór en tydens behandeling, mag jou dokter toetse uitvoer om jou mediese toestand te bepaal soos bloedtoetse, X-strale van die borskas en EKG (elektrokardiogram) ondersoek.

CLOMIDEP kan 'n droë mond veroorsaak wat die risiko van tandbederf kan verhoog. Gereelde tandheelkundige ondersoek is nodig met langtermynbehandeling.

Praat met jou dokter as jy kontaklense dra en oogirritasie ervaar.

Voordat jy chirurgie of tandheelkundige behandeling ontvang, moet jy jou dokter of tandarts inlig dat jy CLOMIDEP gebruik.

CLOMIDEP kan veroorsaak dat jou vel meer sensitief vir sonlig kan wees. Bly uit direkte sonlig en dra beskermende klere en 'n sonbril.

Gedagtes van selfdood en verergering van jou depressie of angstersteuring:

As jy depressief is en/of angstersteurings het, kan jy somtyds gedagtes koester om jouself leed aan te doen of dood te maak. Hierdie kan vererger wanneer jy die eerste keer begin om antidepressante te gebruik, aangesien hierdie medisyne almal 'n tyd neem om te begin werk, gewoonlik ongeveer twee weke of somtyds langer.

Dit kan vir jou meer waarskynlik wees om so te dink:

- As jy voorheen gedagtes gehad het om jouself dood te maak of leed aan te doen.

- As jy 'n jong volwassene is. Inligting van kliniese proewe het 'n verhoogde risiko van selfdoodgedrag by jong volwassenes (jonger as 25-jaar oud) met geestestoestand wat met 'n antidepressant behandel is, aangetoon.

As jy op enige tydstip daaraan dink om jouself leed aan te doen of dood te maak, moet jy onmiddellik jou dokter kontak of na die naaste hospitaal toe gaan.

Jy mag dit nuttig vind om 'n familielid of naby-vriend in te lig dat jy depressief is of 'n angsterstoestand het en om hulle te vra om hierdie pamflet te lees. Jy kan hulle ook vra om jou te vertel as hulle dink dat jou depressie of angsterstoestand vererger of as hulle bekommerd is oor veranderinge in jou gedrag.

Inligting vir familie en versorgers

Jy moet monitor of jou depressiewe kind/pasiënt tekens van gedragsveranderinge soos ongewone angsterstoestand, rusteloosheid, slaapprobleme, geïrriteerdheid, vyandigheid, ooropgewondenheid of ander ongewone veranderinge in gedrag, verergering van depressie of gedagtes oor selfdood toon. Jy moet enige sulke simptome by die pasiënt se dokter aanmeld, veral as dit ernstig is, skielik begin of nie deel is van die simptome wat die pasiënt voorheen getoon het nie. Jy moet die verskyning van sulke simptome op 'n daaglikse basis evalueer, veral tydens die aanvanklike behandeling met die antidepressant en wanneer die dosis verhoog of verlaag word, aangesien verandering skielik kan intree.

Simptome soos hierdie kan geassosieer word met 'n verhoogde risiko vir selfdoodgedagtes en gedrag en 'n aanduiding wees van die behoefte aan noukeuringe monitoring en moontlik veranderinge in die medikasie.

Kinders en adolessente

CLOMIDEP word slegs aangedui vir die gebruik van obsessiewe–kompulsiewe sindrome by kinders van 5 jaar en ouer.

Ander medisyne en CLOMIDEP

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik.

(Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in.)

CLOMIDEP moet nie saam met MAO-remmers of binne twee weke na aanvang of staking van MAO-remmers gebruik word nie (sien afdeling ‘Moenie CLOMIDEP neem nie’).

Die neem van CLOMIDEP saam met diuretika (bekend as waterpille) kan tot hipokalemie lei, wat die risiko van kardiaal effekte kan verhoog, hipokalemie moet daarom eers behandel word voordat jy begin om CLOMIDEP te neem.

CLOMIDEP moet nie saam met anti-disritmie-medisyne van die kinidiensort (medikasie vir die hart), soos kinidien, disopiramied en prokaïenamied, amiodaroon en sotalol geneem word nie. Die risiko van aritmieë kan verhoog as CLOMIDEP saam met sisapried, halofantrien of ander anti-disritmie-medikasie geneem word.

Die neem van CLOMIDEP saam met selektiewe serotonien heropname-remmers (bv. fluoksetien en fluvoksamen), kan tot bykomende effekte op die serotonergiese stelsel lei. Vir fluoksetien word ‘n uitwasperiode van twee tot drie weke aanbeveel vóór en ná behandeling met fluoksetien.

Terbinafien, oraal geneem om vel-, haar- of naelinfeksies as gevolg van fungus te behandel, kan die effek van CLOMIDEP verhoog.

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

Die monitering van die terapeutiese respons van trisikliese antidepressante teen hoë dosis estrogeen regimens (50 mikrogram daagliks) word aanbeveel en dosisaanpassings kan nodig wees.

Kalmeermiddels, susmiddels en ander medisyne vir geestesgesondheidstoestande soos skisofrenie of bipolêre versteuring, bv. tioridasien, litium, klosapien, pimosied, bensodiasepiene, bv. alprasolam.

Medisyne wat gebruik word vir behandeling van aandagafleibaarheid/hiperaktiwiteitsversteuring (ADHD) soos metielfenidaat.

Die effek van CLOMIDEP kan verlaag word deur barbiturate (soos fenobarbitoon, fenitoïen, karbamasepien of valproaat), rifampisien (gebruik om TB te behandel) en sommige anti-epileptiese middels. CLOMIDEP moet nie saam met hierdie medisyne geneem word nie.

Die effek van CLOMIDEP kan verlaag word deur nikotien (bv. as jy rook of as jy nikotienvervangingsterapie gebruik).

Die effek van CLOMIDEP kan verlaag word deur kolestipol, cholestiramien, gebruik om hoë cholesterolvlakke te behandel.

Die effek van CLOMIDEP kan verlaag word deur Johanneskruid (*Hypericum perforatum*), 'n kruiemiddel wat gebruik word om depressie en ander toestande te behandel.

CLOMIDEP kan die effekte van medisyne wat gebruik word om allergieë te behandel, naamlik antihistamiene en medisyne wat gebruik word om Parkinson se siekte te behandel, bv. biperidien, entakapoon of selegilien, verhoog.

CLOMIDEP kan die effekte van sekere antihipertensiewe medikasie (betanidien, debrisoë, guanetidien en moontlik klonidien) en medisyne wat hoogs proteïengebonde is (warfarien, digoksien), verlaag. Pasiënte wat ook gelyktydige medikasie vir hipertensie nodig het, moet daarom antihipertensiewe medikasie van 'n ander soort ontvang.

CLOMIDEP kan die effekte versterk van alkohol, sentrale senuweestelsel depressante (bv. barbiturate, bensodiasepiene of algemene narkosemiddels), anticholinergiese middels (bv. atropien, biperidien, levodopa), noradrenalin; adrenalin, amfetamien, neusdruppels, oogdruppels of lokale verdowingsmiddels wat simpatomimetika bevat.

CLOMIDEP kan hipertensiewe krisis veroorsaak wanneer dit saam met narkosemiddels gebruik word (gebruik vir die tydelike verlies van ligaaamlike sensasie) en norepinefrien (noradrenalin) – gebruik om lae bloeddruk te behandel) of ontstuwingsmiddels gebruik vir verkoue en griep soos efedrien, penielefrien of fenielpropanolamien.

CLOMIDEP kan die effek van medisyne wat gebruik word om bloed te verdun (antikoagulant) verhoog.

Die effek van CLOMIDEP kan deur kinien (vir die behandeling van krampe of malaria) en antidepressante soos amitriptilien, pentamidien ('n medisyne wat gebruik word om longontsteking te behandel) verhoog word.

CLOMIDEP kan verhoogde bloeding veroorsaak saam met medisyne bekend as NSAIM's (bv. aspirien).

Wanneer CLOMIDEP saam met altretamien ('n medisyne wat gebruik word om kanker te behandel) gebruik word, kan jou bloeddruk verlaag.

Wanneer CLOMIDEP saam met sterk pynstillers gebruik word, kan dit die volgende effekte hê: tramadol – verhoogde risiko van konvulsies, nefopam, opioïed medisyne – verhoogde sedasie en levasetielmetadol (gebruik om heroïenverslawing te behandel) – effekte op hartklop.

CLOMIDEP kan die spierverslappende effekte van baklofen verhoog (medisyne wat gebruik word vir die behandeling van veelvuldige sklerose en spinale skade).

CLOMIDEP saam met voedsel, drinkgoed en alkohol

Tref voorsorg wanneer pomelo's geëet word of pomelosap of bosbessiesap gedrink word, aangesien dit jou kanse om nuwe-effekte te ervaar, kan verhoog.

Alkohol moet ook nie tydens behandeling met CLOMIDEP verbruik word nie.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy dalk swanger mag is, of beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Swangerskap

Veiligheid in swangerskap is nie vasgestel nie. CLOMIDEP word nie aanbeveel vir gebruik by swanger vroue nie.

Borsvoeding

CLOMIDEP moet nie gebruik word as jy borsvoed nie, aangesien die aktiewe bestanddeel van CLOMIDEP in borsmelk uitgeskei word.

Vrugbaarheid

CLOMIDEP het geen noemenswaardige effekte op vrugbaarheid nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

CLOMIDEP kan jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer beïnvloed. Jy moenie vir die eerste paar dae nadat jy met CLOMIDEP-behandeling begin het bestuur nie, totdat jy weet hoe dit jou beïnvloed, aangesien dit jou vermoë om besluite te neem terwyl jy bestuur kan beïnvloed wat 'n ongeluk kan veroorsaak.

CLOMIDEP kan sommige persone lomerig en minder waaksaam maak of dit kan belemmerde visie veroorsaak. Ander newe-effekte soos aandagafleibaarheid, verward voel, gedisoriënteerd voel en meer depressief voel, is aangemeld. Indien jy hierdie newe-effekte ervaar, moet jy nie bestuur, masjinerie hanteer of ander take uitvoer wat jou volle aandag vereis nie. Die drink van alkohol kan lomerigheid verhoog.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate CLOMIDEP met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt sal inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hul nie betrokke raak in die bogenoemde aktiwiteite nie totdat hulle bewus is van die mate waartoe CLOMIDEP hulle beïnvloed.

CLOMIDEP bevat laktose

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid vir sommige suikers (bv. laktose) het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat jy hierdie medisyne gebruik.

3. Hoe om CLOMIDEP te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem CLOMIDEP altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

As jy lae kaliumvlakke in jou bloed het (hipokalemie), sal jou dokter dit behandel voordat jy met CLOMIDEP-behandeling kan begin.

Jou dokter sal op die mees geskikte dosis vir jou spesifieke geval besluit.

Volwassenes:

Die normale dosis is 1 tablet (25 mg) 2 tot 3 maal per dag en geleidelike verhoging met 1 meer tablet (25 mg), soos dit verdra word, elke 3 tot 4 dae tot by 'n totale daaglikse dosis van 6 tablette (150 mg).

Kinders (vanaf die ouderdom van 5 jaar en ouer) en adolessente:

Die normale dosis is 1 tablet (25 mg) daaglik gedurende die eerste twee weke en geleidelike verhoging oor 'n paar weke tot by 'n totale daaglikse dosis van 3 mg/kg of 8 tablette (200 mg), wat ook al kleiner is.

CLOMIDEP en ouer persone

Bejaarde pasiënte benodig gewoonlik laer dosisse as jong en middeljarige pasiënte. Dit is meer waarskynlik dat nuwe-effekte sal voorkom by ouer pasiënte. Jou dokter sal enige spesiale inligting oor sorgvuldige dosering en noukeurige waarneming wat benodig word, verskaf.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met CLOMIDEP sal duur. Moenie vroegtydig ophou met die behandeling nie omdat die tablette 'n rukkie neem voordat dit begin om 'n effek te hê. As jy onder die indruk verkeer dat die effek van CLOMIDEP te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

As jy meer CLOMIDEP geneem het as wat jy behoort te neem

Jy kan lomerig of verward voel, droogheid van die mond ervaar, vergrootte pupille hê, braking, sianose, rusteloosheid, onrustigheid, erge perspirasie, hiperaktiewe refleksie, spierstyfheid en konvulsies ervaar.

'n Uitermatige hoë koors, ingewands- en blaasverlamming en respiratoriese en kardiaale depressie kan ook voorkom.

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

As jy vergeet het om CLOMIDEP te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy opgehou het om CLOMIDEP te neem

Dit is belangrik dat jy aanhou om jou CLOMIDEP tablette te neem totdat jou dokter besluit om dit te staak. As jy ophou om CLOMIDEP te neem, kan die depressiewe toestande terugkeer. Dit kan gevaarlik wees.

4. Moontlike neue-effekte

CLOMIDEP kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir CLOMIDEP aangemeld word, is in hierdie pamflet opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy CLOMIDEP neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van CLOMIDEP en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.

- Floute.
- 'n Laer as normale vlak van natrium in die bloed, wat kan veroorsaak dat jy swak en verward voel met skielike sametrekking van die spiere, spierspasmas. Dit kan as gevolg van onvanpaste ADH sekresie wees, 'n hormoon wat veroorsaak dat die liggaam water terughou en bloed verdun, met verlaging van die hoeveelheid natrium.
- Onreëlmatige hartklop (jaende, dreunende) en floute (veral as jy lae kaliumvlakke in jou bloed het).
- Vergeling van die vel en oë, donker urine en moegheid wat simptome van lewerprobleme kan wees.
- Serotoniensindroom (veroorzaak deur 'n toename in natuurlik-voorkomende boodskapper, serotonien, in die brein; simptome sluit onrustigheid, verwarring, diarree, hoë koors, verhoogde bloeddruk, oormatige sweet en vinnige hartklop in).
- Toevalle.
- 'n Senuweestelselversteuring gekenmerk deur spierstyfheid, hoë koors en verswakte bewussyn. Hierdie kan simptome wees van 'n ernstige toestand wat bekend staan as neuroleptiese maligne sindroom.
- Gedagtes van selfdood of selfbeskadiging.
- Sien en hoor dinge wat nie regtig bestaan nie.
- Afbraak van spiere, veroorsaak spierpyn, swakheid of teerheid gepaardgaande met donker urine (rhabdomyolise).
- Dikwelse infeksie met koors en seer keel (as gevolg van 'n afname in die aantal witbloedselle).
- Verhoogde druk in die oog.
- Probleme om urine te passeer.

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. As jy bogenoemde ervaar het, kon jy 'n ernstige reaksie teen CLOMIDEP gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende ervaar:

- Verlies aan aptyt.
- Spierswakheid of styfheid.
- Sukkel met spraak.
- Verwarring, ylhoofdigheid.
- Onvermoë om beweging te koördineer.
- Hiperpireksie (uitermatige hoë koors).
- Palpitاسies (hart klop vinniger as normaal), Disritmieë (hart klop vinniger of stadiger as normaal).
- Koue sweet.
- Borskaspyn.
- Hipertensie (hoë bloeddruk).
- Hipotensie (lae bloeddruk) simptome van hipotensie kan lighoofdigheid, duiseligheid, floute, belemmerde visie; vinnige vlak asemhaling of moegheid insluit.
- Erge of aanhoudende diarree.
- Edeem (swelling van die voete, enkels, bene of hande, gewoonlik as gevolg van ophoping van vog).

Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. Jy mag dringend mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in indien jy die volgende opmerk:

Gereelde nuwe-effekte:

- Anoreksie.
- Verhoogde aptyt.
- Lomerigheid.
- Moegheid.
- Duiseligheid.

- Droë mond.
- Hardlywigheid.
- Probleme met sig, insluitend belemmerde visie.
- Bewing.
- Hoofpyn.
- Naarheid.
- Sweet.
- Veranderinge in die hoeveelheid urine wat jy produseer of frekwensie van urinering.
- Gewigstoename.
- Veranderinge in die hoeveelheid suiker in die bloed.
- Disoriëntasie.
- Rusteloosheid.
- Palpitاسies.
- Geringe veranderinge in jou elektrokardiogram (EKG – ‘n toets wat aandui hoe jou hart elektrisiteit gelei) kan aangedui word as jou hart getoets word.
- Versteuring in aandag.
- Slaapversteurings.
- Oor-opgewondenheid.
- Aggressiwiteit.
- Swak geheue.
- Spraakversteurings.
- Bewerigheid.
- Gevoel van naalde en spelde in die vingers of tone.
- Skielike, kortstondige onwillekeurige trekking of rukking van ‘n spier of groep spiere.
- Belemmerde geheue.
- Belemmerde konsentrasie.
- Maniese versteurings.

- Verergerde depressie.
- Rusteloosheid.
- Sien of hoor dinge.
- Voel gedisoriënteerd.
- Angstigheid, senuweeagtigheid.
- Nagmerries.
- Gaap.
- Onvermoë om te slaap (insomnie).
- Visuele veranderinge soos verwyding van die pupille met belemmerde visie of verhoogde oogdruk.
- Suising in ore (tinnitus).
- Daling in bloeddruk geassosieer met duiseligheid nadat jy skielik opstaan of regop sit.
- Braking, abdominale versteurings, diarree.
- Warmgloede.
- Hoë vlakke van 'n familie van lewerensieme wat transaminases genoem word.
- Pienk of rooi veluitslag met gevlekte blase, skubberige gedeeltes of opgehewe plekke op areas wat direk aan die son blootgestel is wat kan brand of jeuk (fotosensitiwiteit).
- Spierswakheid.
- Spanning in die spiere.
- Veranderde libido, mislukte ejakulasie of impotensie.
- Borsvergroting.
- Aanhoudende of afwisselende melkerige afskeiding by die tepel (galaktorree).
- Velsensitiwiteit teen sonlig.
- Verergerende depressie.
- Vroue kan nie die vermoë hê om 'n orgasme te bereik nie.
- Onaangename smaak.
- Voel verwyderd van 'n situasie (soos van vêr af waarneem).

- Veranderinge in lewerfunksietoetse.

Minder algemene newe-effekte:

- Bloedversteurings soos:
 - 'n Lae vlak van plaatjies (trombositopenie) wat bloeding in die weefsel, kneusing en stadige bloedstolling na besering veroorsaak.
 - Verhoging in die aantal eosinofiele (eosinofilie) in die bloed wat probleme om te sluk veroorsaak of dat kos vassit in die slukderm of 'n aanhoudende borskaspyn wat nie op teensuurmiddels reageer nie.
 - Pers kolle op die vel (purpura).
- Braking of diarree.
- Swelling van die longe wat griepagtige effekte soos hoes, benoude bors, koue rillings, hyging en moeilike asemhaling kan veroorsaak.
- Abnormale interpretasie van die elektriese aktiwiteit van die brein (soos waargeneem in 'n elektro-enkefalogram).
- Veranderinge in hoe jy dink en voel.
- Vaginale bloeding.
- Edeem (geswelde enkels en/of hande en/of swelling van enige ander gedeelte van die liggaam).
- Pasiënte van 50 jaar of ouer en wat medisyne gebruik in hierdie groep is meer geneig om beenbreuke te ondervind.
- Abdominale krampe of maagpyn.
- Smaakverdraaiing (suur- of metaalsmaak).
- Droë mond.
- Swelling en rooiheid binne-in die mond of individuele pynlike seertjies wat dit ongemaklik kan maak om te eet (stomatitis).
- Haarverlies.
- Urinêre retensie.

Die frekwensie van die volgende newe-effekte is onbekend:

- Herhalende, onbeheerde bewegings.
- Onvermoë om te ejakuleer of 'n vertraging in ejakulasie.
- Verhoging in prolaktien- ('n hormoon) vlak in die bloed.

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet gemeld word nie.

Aanmelding van newe-effekte:

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en die e-Reporting-platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is.

Vermoedelike nadelige reaksies kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat via e-pos of telefonies aangemeld word: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27 (0) 12 643 2000

Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van CLOMIDEP te verskaf.

5. Hoe om CLOMIDEP te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C in 'n koel, droë plek, beskerm teen lig.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.
- Hou die stulpstrook in die buitenste karton.
- Beskerm teen vog.
- Moenie in 'n badkamer bewaar nie.
- Moenie ná die vervaldatum soos op die karton aangedui, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- en rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat CLOMIDEP bevat

Die aktiewe bestanddeel is 25 mg klomipramienhidrochloried.

Preserveermiddel: Natrium-metielparabeen 0,028 % *m/m*

Die ander bestanddele is:

Tabletkern: Brillantblou lak, anhidriese kolloïdale silika, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mieliestysel, mikrokristallyne sellulose, gesuiwerde talk, natrium-metielparabeen, natrium-styselglikolaat.

Filmbedekking: Asetoon, amino-metakriliese suur ko-polimeer (Eudragit E100), brillantblou lak, isopropielalkohol, Makrogol 6000, magnesiumstearaat, gesuiwerde talk, natriumlourielsulfaat, titaandioksied.

Hoe CLOMIDEP lyk en inhoud van die verpakking

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

Aluminium-aluminium strookverpakking

CLOMIDEP tablette is beskikbaar in 'n aluminium-aluminium strookverpakking. Vyf sulke stroke van 10 tablette elk word in 'n buitenste karton verpak.

AL/PVC koeuvorm stulpverpakking

CLOMIDEP tablette is beskikbaar in AL/PVC koeuvorm stulpverpakking. Vyf sulke stulpstroke van 10 tablette elk word in 'n buitenste karton verpak.

Nie alle verpakkingstipes mag tegelykertyd bemark word nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
CLOMIDEP

Dosage form: Film-coated tablets
Strength: 25 mg clomipramine hydrochloride /tablet
Version: 02-2026
Approved: 11 June 2026

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Tel: +27 (0) 12 643 2000

Hierdie pamflet was laas hersien op

11 Junie 2026

Registrasienommer

35/1.2/0253