

UPUTSTVO ZA LEK

△

Anafranil[®], obložena tableta, 25 mg
Pakovanje: blister, 3x10 obloženih tableta

Proizvođač: **NOVARTIS FARMA S.P.A.**

Adresa: **Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Italija**
PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC.

Podnosilac zahteva: **BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**

Adresa: **Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd**

Napomena: △ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik



Anafranil[®], 25 mg, obložena tableta

INN: klomipramin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Anafranil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Anafranil
3. Kako se upotrebljava lek Anafranil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Anafranil
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ANAFRANIL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Anafranil pripada grupi lekova poznatih kao triciklični antidepresivi, koji se koriste za lečenje depresije i poremećaja raspoloženja. Druga psihička stanja koja se mogu lečiti lekom Anafranil su opsesivno-kompulzivni poremećaji, panična stanja i fobije, katapleksija udružena sa narkolepsijom.

Kod dece i adolescenata uzrasta 10-17 godina Anafranil, obložene tablete se propisuju za lečenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja samo kada prethodna kognitivna bihevioralna terapija i terapija SSRI (selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina), nije pokazala odgovarajuće rezultate.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ANAFRANIL

Lek Anafranil ne smete koristiti:

Neki pacijenti NE SMEJU da uzimaju lek Anafranil. Razgovarajte sa Vašim lekarom:

- ako mislite da ste možda alergični na klomipramin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Anafranil (videti listu u odeljku 6)
- ako ste ikada imali osip ili drugu alergijsku reakciju na bilo koji lek za terapiju depresije
- ako ste imali srčani udar u toku poslednja 3 meseca
- ako imate bilo koje oboljenje srca
- ako imate teško oboljenje jetre
- ako imate neko drugo mentalno oboljenje osim depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja ili fobije (npr. manija)
- ako imate glaukom (povišen očni pritisak)
- ako imate teškoće pri mokrenju
- ako uzimate, ili ste u toku poslednje 3 nedelje uzimali bilo koji drugi lek za terapiju depresije, posebno lekove iz grupe inhibitora monoaminoxidaze (MAOI) ili lek fluoksetin
- ukoliko dojite
- ukoliko imate ispod 18 godina

Kada uzimate lek Anafranil, posebno vodite računa:

Treba sebi da postavite ova pitanja pre nego što uzmete lek Anafranil:

- Da li razmišljate o samoubistvu?
- Da li imate epilepsiju (napade)?
- Da li ste imali povredu glave ili imate oštećenje mozga?
- Da li ćete imati EKT (elektrokonvulzivnu terapiju)?
- Da li imate nepravilne srčane otkucaje ili neki drugi problem sa srcem?
- Da li Vam je dijagnostikovana niska koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalijemija)?
- Da li imate problema sa bubrezima?
- Da li imate shizofreniju ili drugi mentalni poremećaj?
- Da li ste trudni?
- Da li imate poremećaj krvi?
- Da li imate pojačanu aktivnost štitaste žlezde?
- Da li imate težak zatvor duže vreme?
- Da li imate tumor (karcinom) nadbubrežne žlezde (kao što je feohromocitom ili neuroblastom)?
- Da li imate nizak krvni pritisak?

-
- Da li nosite kontaktna sočiva?
 - Da li ste u starijem životnom dobu?
 - Da li imate naslednu intoleranciju na neke šećere kao što je laktoza?

Ako je odgovor na ova pitanja DA, recite to svom lekaru ili farmaceutu, jer lek Anafranil možda nije odgovarajući lek za Vas.

Druga posebna upozorenja

- Tokom terapije ne treba konzumirati alkohol jer lek Anafranil može imati veći uticaj na Vaš organizam nego obično.
- Recite svom lekaru ili stomatologu ako planirate da imate bilo kakvu operaciju, jer lek Anafranil može da stupi u reakciju sa lokalnim ili opštim anestetima.
- Vaš lekar će možda zatražiti da Vam se uradi analiza krvi i proveriti funkcija srca dok uzimate lek Anafranil.
- Vaš lekar će možda zatražiti da Vam se uradi analiza krvi i proveriti funkcija jetre i bubrega. Treba redovno da idete kod stomatologa ako uzimate lek Anafranil duže vreme, zato što može da izazove suvoću usta koja može da izazove zubni karijes.
- Ako mislite da se Vaši simptomi pogoršavaju, posetite lekara.

Misli o samoubistvu i pogoršavanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj možete ponekad imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo može biti povećano kada prvi put uzimate antidepresive, s obzirom na to da je ovim lekovima potrebno vreme da deluju, obično oko dve nedelje ali ponekad i duže.

Ovo će se verovatnije javiti u slučaju:

- Ako ste ranije imali misli o samoubistvu ili samopovređivanju.
- Ako ste odrasla osoba mlađe dobi. Podaci iz kliničkih studija su pokazali povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjem koje se leči antidepresivima.

Ako ste imali u bilo koje vreme misli o samoubistvu i samopovređivanju, **kontaktirajte svog lekara ili odmah idite u bolnicu.**

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj, i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da Vam se depresija ili anksioznost pogoršavaju, ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Informacija za porodice i one koji se brinu o pacijentu

Treba pratiti da li se kod depresivnog pacijenta javljaju znaci promena u ponašanju kao što su neobični strahovi, nemir, problemi sa spavanjem, razdražljivost, agresivnost, preekscitiranost ili druge neobične promene u ponašanju, pogoršavanje depresije ili misli o samoubistvu.

Bilo koji od ovih simptoma treba da prijavite lekaru pacijenta o kome brinete, posebno ako su teški, iznenada počnu, ili nisu pre bili deo prisutnih simptoma kod pacijenta. Treba da procenite hitnost ovih simptoma na osnovi dan za danom, posebno tokom terapije antidepresivima i kada se doza povećava ili smanjuje, s obzirom na to da promene mogu biti nagle.

Simptomi kao što su ovi mogu biti povezani sa povećanim rizikom od suicidalnih misli i ponašanja i ukazivati na potrebu za veoma pažljivim praćenjem i mogućim promenama u terapiji.

Primena drugih lekova

Lek Anafranil stupa u interakciju sa velikim brojem lekova. Važno je da obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Lekove za terapiju depresije posebno MAOI npr. tranilcipromin, fenelzin; SSRI npr. fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin; triciklične i tetraciklične antidepresive npr. amitriptilin, dotiepin, maprotilin, barbiturati, benzodiazepini
- Lekove za lečenje drugih mentalnih bolesti kao što su shizofrenija ili manična depresija npr. tioridazin, litijum
- Lekove za lečenje visokog krvnog pritiska
- Lekove za terapiju srčanih poremećaja, posebno onih za terapiju poremećaja srčanog ritma (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron itd.)
- Beta-blokatore, npr. atenolol
- Diuretike npr. bendroflumetiazid, furosemid
- Antikoagulanse (lekove za sprečavanje zgrušavanja krvi kao što je varfarin)
- Lekove za terapiju Parkinsonove bolesti
- Nikotin, na primer ako ste pušač ili ako koristite nikotinsku supstitucionu terapiju
- Antikonvulzive (koriste se za sprečavanje konvulzija ili napada npr. barbiturati, fenitoin, karbamazepin ili valproat)
- Lekove za lečenje prehlade i gripa kao što su antihistaminici i dekonjestivi
- Cimetidin, za lečenje čira/gorušice
- Metilfenidat, propisan za decu sa ADHD (deficit pažnje i poremećaj hiperaktivnosti)
- Rifampicin, koristi se za lečenje nekih infekcija uključujući tuberkulozu (TB)
- Hinin (za terapiju grčeva ili malarije)
- Jaki lekovi protiv bolova kao što su morfin ili lekovi srodni morfinu npr. kodein, dihidrokodein
- Lekovi koji se zloupotrebljavaju uključujući ekstazi
- Atropin ili slični lekovi (uključujući kapi za oči)
- Estrogeni (npr. kontraceptivne pilule ili hormonska supstitucionna terapija)
- Lekovi koji se zovu inhibitori proteze, koji se koriste za terapiju HIV infekcije npr. ritonavir, indinavir
- Terbinafin koji se koristi oralno za terapiju gljivičnih infekcija kože, kose ili noktiju
- Holestipol, holestiramin lekovi za lečenje visokog nivoa holesterola
- Biljne lekove koje sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*), koji se koriste za lečenje depresije i drugih stanja

Uvek recite Vašem lekaru ili farmaceutu koje sve lekove uzimate. Ovo se odnosi i na lekove koje ste nabavili bez lekarskog recepta kao i na lekove koje Vam je propisao lekar.

Uzimanje leka Anafranil sa hranom ili pićima

Uzimanje alkohola može da poveća pospanost, pa za vreme upotrebe leka ne treba konzumirati alkoholna pića. Treba izbegavati uzimanje grejpfruta, soka od grejpfruta ili brusnice, jer to može povećati sklonost za pojavu neželjenih dejstava.

Primena leka Anafranil u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli da budete trudni ili planirate da zatrudnite, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka.

Lek Anafranil ne treba koristiti tokom trudnoće osim ako lekar nije izričito tako propisao. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima od uzimanja leka Anafranil tokom trudnoće.

Aktivna supstanca leka Anafranil prelazi u majčino mleko. Majkama se savetuje da ne doje dok uzimaju lek Anafranil.

Sledeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčeta majki koje su primenjivale lek Anafranil tokom trudnoće: nedostatak daha, umor, nedostatak energije, kolike, iritabilnost, vrtoglavica, glavobolja, podrhtavanje. Ako se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma možda ćete morati da kontaktirate Vašeg lekara.

Uticaj leka Anafranil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ako osetite vrtoglavicu, umor ili imate zamagljen vid, manjak koncentracije, ili imate osetite druge efekte kao što su zbunjenost i dezorijentacija kada počnete sa uzimanjem leka Anafranil, ne smete voziti ili rukovati mašinama dok ova dejstva ne prestanu.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Anafranil

Obložene tablete leka Anafranil sadrže laktozu i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere (npr. laktoze, saharoze), obratite se svom lekaru pre uzimanja leka Anafranil.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ANAFRANIL

Pažljivo pratite uputstva svog lekara. Ne povećavajte propisanu dozu.

Lekar će odlučiti o najpogodnijoj dozi za Vas.

U slučaju depresije, poremećaja raspoloženja, opsesivno-kompulzivnog poremećaja i fobije započeti terapiju sa jednom obloženom tabletom od 25 mg 2-3 puta dnevno. Dnevnu dozu povećavati postepeno, na primer 25 mg svakih nekoliko dana (zavisno od toga kako se lek podnosi), do 4-6 tableta od 25 mg tokom prve nedelje lečenja.

Terapija opsesivno-kompulzivnog poremećaja kod dece i adolescentata uzrasta 10-17 godina traje najduže 8 nedelja.

Kod napada panike i agorafobije lečenje se obično započinje sa 10 mg dnevno i nakon nekoliko dana doza se postepeno povećava do 100 mg.

Kod katapleksije koja je udružena sa narkolepsijom dnevna doza je 25-75 mg.

Kod dece i adolescenata ne postoji dovoljno dokaza o bezbednosti i efikasnosti leka Anafranil za terapiju depresivnih stanja različite etiologije i simptomatologije, fobija i paničnih poremećaja i katapleksije koja prati narkolepsiju. Zbog toga se kod ovih indikacija ne preporučuje upotreba leka Anafranil kod dece i adolescenata (od 0 do 17 godina).

Starijim pacijentima su generalno potrebne manje doze nego mladim i sredovečnim pacijentima. Veća je verovatnoća da će se neželjena dejstva javiti kod starijih pacijenata. Lekar će vam pružiti sve informacije o neophodnom pažljivom pridržavanju propisane doze i praćenju.

Ako ste uzeli više leka Anafranil nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli previše leka Anafranil, **odmah** se obratite svom lekaru. Možda će vam biti potrebna medicinska pomoć.

Sledeći simptomi predoziranja obično se javljaju u roku od nekoliko sati: teška pospanost, loša koncentracija, ubrzan, usporen ili nepravilan rad srca, nemir i razdražljivost, gubitak mišićne koordinacije i ukočenost mišića, kratak dah, konvulzije, povraćanje ili groznica.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Anafranil

Ako zaboravite da uzmete dozu leka Anafranil, uzmite je što je pre moguće, a onda nastavite prema uobičajenom rasporedu uzimanja leka. Ako je uskoro vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanjem leka.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi uzimanja leka, obratite se svom lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Anafranil

Depresija, opsesivno-kompulzivni poremećaji i hronična anksiozna stanja zahtevaju dugoročno lečenje lekom Anafranil. Ne menjajte i ne prekidajte terapiju bez prethodne konsultacije sa lekarom. Lekar će eventualno postepeno smanjiti dozu pre potpunog prekidanja terapije. To se čini da bi se sprečilo bilo kakvo pogoršanje Vašeg stanja i smanjio rizik od simptoma nastalih usled obustave leka, kao što su glavobolja, mučnina, povraćanje, proliv, bol u trbuhu, nesanica i opšta uznemirenost.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Anafranil može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek. Neželjena dejstva su obično blaga i nestaju tokom kontinuirane terapije ili sa smanjenjem doze.

Određena neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:

Prestanite sa uzimanjem leka Anafranil i recite odmah svom lekaru ako primetite neki od sledećih veoma retkih simptoma:

- Osip, promene krvnog pritiska, oticanje i povećana količina tečnosti u tkivima, povećana srčana frekvencija, otežano disanje i kolaps. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija).
- Visoka telesna temperatura i preznajavanje sa ukočenošću mišića i zbunjenošću ili uznemirenošću, ili ako imate grčevite pokrete mišića koje ne možete da kontrolišete. Ovo mogu biti simptomi ozbiljnog stanja poznatog kao neuroleptički maligni sindrom.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povećanje apetita i povećanje telesne mase.

Glavobolja, vrtoglavica, mučnina, zatvor, suvoća usta, pojačano znojenje, drhtanje ruku, tremor, nemir, teškoće pri mokrenju, problemi sa očima (poremećaj akomodacije, zamagljen vid), osećaj umora i pospanosti, poremećaji polnog sistema (poremećaj libida, erektilna disfunkcija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

smanjen apetit, nervoza želuca, povraćanje, proliv, omaglica u stojećem položaju (zbog pada krvnog pritiska), povećana anksioznost, uznemirenost, naleti vrućine, proširene zenice, poremećaj govora, zevanje, osećaj zbunjenosti, dezorijentacija ili preekscitiranost, poremećaj sna, košmari, halucinacije (naročito kod starijih pacijenata i pacijenata sa Parkinsonovom bolešću), poremećaj mišljenja, pogoršavanje postojeće depresije, poremećaj pamćenja i pažnje, agresivnost, nemir, poremećaj srčanog ritma, subjektivan osećaj lupanja srca, povećana osetljivost kože na svetlost, osip i svrab, koprivnjača, uvećanje dojki, pojava mlečnog iscedka iz dojke (galaktoreja), mravinjanje ili trnjenje u rukama i nogama, slabost mišića, poremećaj pokreta, promene u funkcionalnim testovima jetre (povećanje vrednosti transaminaza), poremećaj ukusa, zujanje u ušima, retencija urina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Promene raspoloženja uključujući agresiju i druge psihotične simptome, konvulzije, poremećaj pokreta, aritmije, povišen krvni pritisak.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Glaukom, zapaljenje jetre sa žuticom (žutilo kože ili beonjača i tamno prebojeni urin) ili bez žutice, edem (lokalno ili generalizovano oticanje), gubitak kose, visoka telesna temperatura, poremećaji sprovođenja u srcu, uključujući po život opasnu ventrikularnu tahikardiju *torsade de pointes* (posebno kod pacijenata sa hipokalijemijom), poremećaj elektroencefalograma, sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, purpura, poremećaji krvi (smanjenje ili nedostatak belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica), koji mogu dovesti do upornog bola u grlu, groznice i čestih infekcija, neuobičajenih modrica ili lakog nastajanja modrica.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Osećaj unutrašnjeg nemira i potrebe za stalnim pokretom, ponovljenim, prisilnim i besciljnim pokretima, rabdomioliza (teško oštećenje mišićnog tkiva, koje se javlja kao komplikacija neuroleptičkog malignog sindroma), povećanje koncentracije prolaktina u krvi (hormon), serotoniniski sindrom (sindrom uzrokovan zbog povećanja vrednosti serotonina, što se manifestuje simptomima kao što su uznemirenost, zbunjenost, proliv, visoka telesna temperatura, povećani krvni pritisak, prekomerno znojenje i ubrzani rad srca), odložena ejakulacija ili nemogućnost ejakulacije semene tečnosti ako ste muškarac.

Neki pacijenti su imali:

Misli o samoubistvu ili sampovređivanju (videti odeljak 2. za više informacija).

Zabeležen je povećan rizik od preloma kostiju kod pacijenata koji uzimaju ovu vrstu lekova.

Većina neželjenih dejstava su blaga i mogu se povući posle nekoliko dana terapije. Ako su teška ili traju

duže od nekoliko dana, recite to svom lekaru. Takođe, ako ste zabrinuti zbog bilo čega u vezi terapije ovim lekom, recite to svom lekaru.

Deca i adolescenti

Anafranil ne treba koristiti za terapiju depresivnih stanja, fobija ili katapleksije povezane sa narkolepsijom kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina s obzirom na to da dugotrajni bezbednosni efekti koji se tiču rasta, sazrevanja i saznanjog razvoja i razvoja ponašanja u ovoj starosnoj grupi nisu dokazani.

Takođe pacijenti mlađi od 18 godina imaju povećan rizik od neželjenih dejstava kao što su suicidalne misli, samopovređivanje i neprijateljsko raspoloženje (predominantno agresija, protivničko ponašanje i ljutnja) kada uzimaju lekove kao što je Anafranil. Uprkos tome, Vaš lekar će propisati lek Anafranil pacijentu mlađem od 18 godina ako smatra da je to u najboljem interesu za pacijenta. Ako je Vaš lekar propisao Anafranil Vama (ili Vašem detetu) i ako želite o tome da porazgovarate, molimo Vas da se vratite kod svog lekara.

Treba da obavestite svog lekara ako se bilo koji od navedenih simptoma razvije ili pogorša kod pacijenta mlađih od 18 godina koji uzimaju lek Anafranil.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ANAFRANIL

Rok upotrebe

5 godina.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju!

Čuvanje

Čuvati lek Anafranil van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Anafranil

Aktivna supstanca leka Anafranil je klomipramin-hidrohlorid.

Jedna obložena tableta sadrži 25 mg klomipramin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance:

Pomoćne supstance u jezgru: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina; talk; glicerol (85%); magnezijum-stearat.

Pomoćne supstance u omotaču:

Disperzna žuta 15093 Anstead, *sastava:* gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); saharoza; talk; hipromeloza; vinil-pirolidon(60%)-vinil-acetat(40%) kopolimer; polivinil-pirolidon K 30 titan-dioksid (E171); celuloza, mikrokristalna; polietilenglikol 8000; boja mastila: Brown 9210.

Kako izgleda lek Anafranil i sadržaj pakovanja

Okrugle bikonveksne obložene tablete svetložute boje, praktično bez mirisa, sa oznakama braon boje “CG” na jednoj i “FH” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC/Al blister koji sadrži 10 obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvodač

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

NOVARTIS FARMA S.P.A.
Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03203-15-001 od 29.07.2016.