

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Clozapine Accord 25 mg tabletti
Clozapine Accord 100 mg tabletti
Clozapine Accord 200 mg tabletti
klotsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clozapine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clozapine Accord -tabletteja
3. Miten Clozapine Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clozapine Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clozapine Accord on ja mihin sitä käytetään

Clozapine Accord -tablettien sisältämä vaikuttava aine on nimeltään klotsapiini. Klotsapiini kuuluu lääkeryhmään nimeltä psykoosilääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen mielenterveyden häiriöiden, kuten psykoosin, hoitoon).

Clozapine Accord -tabletteja käytetään sellaisten skitsofreniapotilaiden hoitoon, joille muut lääkkeet eivät ole tehonneet.

Skitsofrenia on psykiatrinen sairaus, johon kuuluvat ajattelun, tunteiden ja käyttäytymisen häiriöt. Tätä lääkettä voi käyttää skitsofrenian hoitoon vain, jos olet jo kokeillut vähintään kahta muuta psykoosiläkettä, mukaan lukien jokin uudempi, ns. epätyypillinen psykoosilääke, ja nämä lääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet vaikeita haittavaikutuksia, joita ei ole voitu hoitaa.

Vain 25 ja 100 mg tabletit:

Clozapine Accord -tabletteja käytetään myös Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatus-, tunne- ja käytöshäiriöiden hoitoon silloin, kun muu lääkitys ei ole tehonnut.

Klotsapiini, jota Clozapine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clozapine Accord -tabletteja

Älä ota Clozapine Accord -tabletteja

- jos olet allerginen klotsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulta ei voida ottaa säännöllisiä verinäytteitä
- jos sinulla on joskus todettu vähäinen veren valkosolujen määrä (esim. leukopenia tai agranulosytoosi) ja varsinkin, jos se on ollut lääkkeiden aiheuttamaa; tämä ei koske solunsalpaajahoidon ("solumyrkkyjen") aiheuttamaa veren valkosolujen määrän vähyttä
- jos Clozapine Accord -hoito on aikaisemmin jouduttu lopettamaan vakavien haittavaikutusten vuoksi (esim. agranulosytoosi tai sydänongelmat)
- jos sinua hoidetaan tai on hoidettu psykoosilääkkeillä, jotka annetaan pitkävaikutteisina depot-injektioina
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin luuydinsairaus
- jos sinulla on epilepsia (kouristuskohtauksia), joka ei ole hallinnassa
- jos sinulla on akuutti psykiatrinen sairaus, joka johtuu alkoholin tai lääkkeiden (esim. narkoottisten aineiden) käytöstä
- jos tajunnantasosi on alentunut ja sinulla esiintyy vaikeaa uneliaisuutta
- jos sinulla on verenkiertokollapsi, jota saattaa ilmetä vaikean sokin seurauksena
- jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on myokardiitti (sydänlihastulehdus)
- jos sinulla on jokin muu vaikea sydänsairaus
- jos sinulla on aktiivisen maksasairauden oireita, kuten keltatauti (kellertävä iho ja silmät, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus)
- jos sinulla on jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on paralyyttinen ileus (suolen toiminnan lamaantuminen ja vaikea ummetus)
- jos käytät lääkkeitä, jotka estävät luuytimen normaalia toimintaa
- jos käytät lääkkeitä, jotka vähentävät veren valkosolujen määrää.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä käytä Clozapine Accord -tabletteja vaan ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Clozapine Accord -tabletteja ei saa antaa tajuttomalle tai koomassa olevalle henkilölle.

Varoitukset ja varotoimet

Tässä kohdassa mainitut varotoimenpiteet ovat erittäin tärkeitä. Sinun on noudatettava niitä vältyäksesi vakavilta ja hengenvaarallisilta haittavaikutuksilta.

Kerro lääkärille ennen Clozapine Accord -hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- diabetes; kohonneita verensokeriarvoja (joskus huomattavastikin kohonneita) on ilmennyt myös potilailla, jotka eivät koskaan ole sairastaneet diabetes mellitusta (eli sokeritautia) (ks. kohta 4)
- eturauhasvaivat tai virtsaamisvaikeudet
- jokin sydän-, munuais- tai maksasairaus
- pitkäaikainen ummetus tai jos käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä (esim. antikolinergit)
- galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö
- hallinnassa oleva epilepsia
- paksusuolisairaus
- sinulle on tehty vatsanalueen leikkaus
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut sydänsairaus tai sydämen johtumishäiriötä, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-väliksi

- riski saada aivohalvaus, esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, sydän- ja verisuonisairauksia tai aivoverisuonisairauksia.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Clozapine Accord -tabletin ottoa:

- jos sinulla esiintyy merkkejä **vilustumisesta tai kuumeesta**, sinulla on **flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai muita infektion oireita**; sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä
- jos sinulla esiintyy yhtäkkiä nopeaa lämmönnousua ja/tai lihasjäykkyyttä, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä); tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava häirtavaikutus
- jos **sydämesi syke on nopea tai epäsäännöllinen**, jopa levossa, tai sinulla on **sydämentykytyksiä, hengitysvaikeuksia, rintakipua tai selittämätöntä väsymystä**; lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille
- jos sinulla esiintyy **pahoinvointia, oksentelua ja/tai ruokahaluttomuutta**; lääkärin on tällöin tutkittava maksasi
- jos sinulla on **vaikkea ummetus**; tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sinulla esiintyy **ummetusta, vatsakipua, vatsan alueen aristusta, kuumetta, turvotusta ja/tai veristä ripulia**. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.

Lääkärintarkastukset ja verikokeet

Ennen Clozapine Accord -hoidon aloittamista lääkäri kysyy aiemmista sairauksistasi ja ottaa verikokeen varmistaakseen, että veresi valkosolumäärä on normaali. Tämän selvittäminen on tärkeää, koska elimistösi tarvitsee valkosoluja puolustautuakseen infektioita vastaan.

Käy säännöllisesti verikokeissa ennen Clozapine Accord -hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.

- Lääkäri kertoo sinulle tarkkaan, milloin ja missä verikokeet otetaan. Clozapine Accord -tabletteja voi ottaa ainoastaan, jos verenkuvasta on normaali.
- Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosia). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi.
- Kontrollit on tehtävä kerran viikossa hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana ja tämän jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, klotsapiinihoito on lopetettava välittömästi, minkä jälkeen valkosolujen määrän tulisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan klotsapiinihoidon lopettamisesta.

Lääkäri tekee myös lääkirintarkastuksen ennen hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa sydänsähkökäyrän (EKG) tarkistaakseen sydämesi toiminnan, mutta vain jos tämä osoittautuu välttämättömäksi. Kerro lääkärille, jos sydämesi toiminta huolestuttaa sinua.

Jos sinulla on jokin maksasairaus, maksantoimintaasi seurataan verikokeilla niin kauan kuin jatkat tämän lääkkeen ottamista.

Jos verensokeritasosi ovat korkeat (sinulla on diabetes), lääkäri saattaa tarkkailla veren sokeripitoisuuttasi säännöllisesti.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa muutoksia veren rasva-arvoissa. Tämä lääke saattaa aiheuttaa painonnousua. Lääkäri saattaa tarkkailla painoasi ja veresi rasva-arvoja.

Jos jo tunnet tai jos tämä lääke aiheuttaa sinulle outoa, epätodellista oloa, huimausta tai pyöräilyä, ole varovainen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta, sillä nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Jos joudut leikkaukseen tai muusta syystä vuodelepoon pitkäksi aikaa, kerro lääkärille, että käytät tätä lääkettä. Sinulla voi olla riski saada tromboosi (verisuonitukos).

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret

Sinun ei tule käyttää Clozapine Accord -valmistetta, jos olet alle 16-vuotias, koska tietoa käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole riittävästi.

Iäkkäät (60-vuotiaat ja vanhemmat)

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja vanhemmat) voivat tavallista herkemmin saada seuraavia haittavaikutuksia Clozapine Accord -hoidon aikana: heikotus tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen, huimaus, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaamisvaikeus ja ummetus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli sinulla on dementia.

Muut lääkevalmisteet ja Clozapine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja rohdosvalmisteita. Saattaa olla, että tällä hetkellä käyttämäsi lääkkeiden annostusta on muutettava tai lääkitystäsi vaihdettava.

Älä ota Clozapine Accord -tabletteja samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lamaavat luuytimen toimintaa ja/tai vähentävät elimistön tuottamien verisolujen määrää, kuten:

- karbamatsepiini, jota käytetään epilepsian hoitoon
- tietyt antibiootit: kloramfenikoli, sulfonamidit, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi
- tietyt särkylääkkeet: pyratsolonianalgeetit, kuten fenylibutatsoni
- penisillamiini, jota käytetään reumaattisen niveltulehduksen hoitoon
- sytotoksiset aineet, joita käytetään solunsalpaajahoidossa
- psykoosilääkkeet, joita annetaan pitkävaikutteisina depot-injektioina.

Edellä mainitut lääkkeet lisäävät riskiä agranulosozytoosin (veren valkosolujen puutoksen) kehittymiselle.

Clozapine Accord -valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa Clozapine Accord -valmisteen tai muiden lääkkeiden vaikutusta. Kerro lääkärille, jos suunnittelet käyttäväsi tai jos käytät (vaikka kuuri olisi jo loppumassa) tai jos olet äskettäin joutunut lopettamaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeet, kuten litium, fluvoksamiini, trisykliset masennuslääkkeet, MAO:n estäjät, sitalopraami, paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini
- muut psykoosilääkkeet, kuten peratsiini, joita käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon
- bentsodiatsepiinit sekä muut ahdistuneisuuden ja unihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- narkoottiset aineet ja muut hengitykseen mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet, kuten fenytoiini ja valproiinihappo
- korkean tai matalan verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten adrenaliini ja noradrenaliini
- veren hyytymisen ehkäisyyn käytettävä varfariini
- antihistamiinit, joita käytetään vilustumislääkkeenä tai allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon
- antikolinergiset lääkkeet, joita käytetään lievittämään vatsakramppeja, kouristuksia ja matkapahoinvointia
- Parkinsonin taudin hoidossa käytettävät lääkkeet
- digoksiini, jota käytetään sydänvaivojen hoitoon
- nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet
- eräät mahahaavan hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten omepratsoli tai simetidiini
- eräät antibiootit, kuten erytromysiini ja rifampisiini
- eräät sieni-infektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten ketokonatsoli) tai virusinfektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten proteaasinstäjät, joita käytetään HIV-infektion hoidossa)
- atropiini, jota voi olla silmätipossa tai yskän- ja vilustumislääkkeissä
- adrenaliini, jota käytetään hätätapauksissa

– hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit).

Edellä oleva luettelo ei ole täydellinen. Lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalla on lisätietoa lääkkeistä, joita pitää käyttää varoen tai välttää Clozapine Accord -hoidon aikana. He voivat myös kertoa, kuuluuko käyttämäsi lääke johonkin mainituista ryhmistä. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Clozapine Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Clozapine Accord -hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos tupakoit ja kuinka usein juot kofeiinia sisältäviä juomia (kahvi, tee, kolajuomat). Äkilliset muutokset kahvinjuonnissa tai tupakanpoltossa saattavat muuttaa tämän lääkkeen vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustele kanssasi lääkkeen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä raskauden aikana. Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tulet raskaaksi Clozapine Accord -hoidon aikana.

Jos äiti on käyttänyt klotsapiinia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Joidenkin naisten kuukautiset voivat muuttua epäsäännöllisiksi tai jäädä kokonaan pois tiettyjen psykiatristen sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos jokin lääke on vaikuttanut sinuun tällä tavalla, kuukautisesi voivat palata, kun siirryt käyttämään Clozapine Accord -tabletteja. Sinun on siksi käytettävä asianmukaista ehkäisyä.

Älä imetä Clozapine Accord -hoidon aikana, sillä sen vaikuttava aine, klotsapiini, voi kulkeutua äidinmaitoon ja vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia etenkin hoidon alussa. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos saat tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clozapine Accord sisältää laktoosia

Clozapine Accord sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Clozapine Accord -tabletteja otetaan

Verenpaineen alenemisen, kouristusten ja väsyttävän vaikutuksen riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkäri nostaa hoitoannosta vähitellen. Ota tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että et muuta annostustasi tai lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jatka tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri niin määrää. Jos olet iäkäs (60-vuotias tai vanhempi), lääkäri saattaa aloittaa hoitosi tavallista pienemmällä annoksella ja suurentaa annostasi

normaalia hitaammin, sillä voit olla tavallista herkempi saamaan tiettyjä haittavaikutuksia (ks. kohta 2 ”Ennen kuin otat Clozapine Accord -tabletteja”).

Jos lääkärin määräämää annosta ei voida saavuttaa tällä lääkevahvuudella, muita tämän lääkevalmisteen vahvuuksia on saatavilla annoksen saavuttamiseksi.

25 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

200 mg: Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Skitsofrenian hoito

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) kerran tai kahdesti ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 25 mg kerran tai kahdesti toisena päivänä. Niele tabletti veden kera. Jos siedettävyyttä on hyvä, lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 25–50 mg:n lisäyksin seuraavien 2–3 viikon aikana, kunnes saavutetaan annostaso 300 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen vuorokausiannosta voidaan tarvittaessa edelleen suurentaa 50–100 mg:n lisäyksin kaksi kertaa tai mieluiten kerran viikossa.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 200–450 mg jaettuna useampaan kerta-annokseen vuorokaudessa. Jotkut voivat tarvita suurempia annoksia. Suurin sallittu vuorokausiannos on 900 mg. Jos vuorokausiannos on yli 450 mg, haittavaikutukset (varsinkin kouristuskohtaukset) voivat lisääntyä. Käytä aina pienintä tehokasta annosta. Useimmat ihmiset ottavat osan annoksesta aamulla ja loput illalla. Lääkäri neuvoo sinua tarkkaan vuorokausiannoksen jakamisesta. Jos vuorokausiannoksesi on vain 200 mg, voit ottaa sen kerta-annoksena iltaisin. Kun olet käyttänyt Clozapine Accord -tabletteja hyvin tuloksin jonkin aikaa, lääkäri voi kokeilla annoksen pienentämistä. Sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen käyttöä vähintään 6 kuukauden ajan.

Vain 25 ja 100 mg tabletit:

Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatushäiriöiden hoito

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) iltaisin. Niele tabletti veden kera. Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 12,5 mg:n lisäyksin korkeintaan kahdesti viikossa, kunnes saavutetaan 50 mg:n enimmäisannos toisen viikon lopulla. Annoksen suurentaminen tulee lopettaa tai siirtää myöhemmäksi, jos sinulla ilmenee pyörrytystä, outoa, epätodellista oloa tai sekavuutta. Tällaisten oireiden välttämiseksi verenpaineesi mitataan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 25–37,5 mg kerta-annoksena iltaisin. Yli 50 mg:n vuorokausiannoksia saa käyttää vain poikkeustapauksissa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 100 mg. Käytä aina pienintä tehokasta annosta.

Jos otat enemmän Clozapine Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutuminen tai pistely suun ympärillä, lihassäryt tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

Yliannostuksen oireita ovat:

uneliaisuus, väsymys, voimattomuus, tajuttomuus, kooma, sekavuus, aistiharhat, kiihtyneisyys, sekava puhe, raajojen jäykkyys, käsien vapina, kouristuskohtaukset, lisääntynyt syljeneritys, silmien mustuaisten laajeneminen, näön sumeneminen, matala verenpaine, pyörtyminen, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pinnallinen tai vaikeutunut hengitys.

Jos unohdat ottaa Clozapine Accord -tabletteja

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos et ole ottanut Clozapine Accord -tabletteja yli 48 tuntiin.

Jos lopetat Clozapine Accord -tablettien ottamisen

Älä lopeta Clozapine Accord -tablettien ottamista keskustelematta lääkärin kanssa, sillä lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Tällaisia ovat esim. hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. **Jos saat mitään edellä mainituista oireista, kerro niistä lääkärillesi välittömästi. Näitä oireita saattaa seurata vakavampia haittavaikutuksia, ellei niitä aleta hoitaa välittömästi.** Alkuperäiset oireesi voivat myös uusiutua. Jos hoitosi on lopetettava, olisi annostustasi mieluiten pienennettävä asteittain, 12,5 mg:n vähennyksin 1–2 viikon kuluessa. Lääkäri neuvoo, miten vuorokausiannosta pienennetään. Jos Clozapine Accord -hoitosi on lopetettava äkillisesti, on lääkärin seurattava tilannettasi huolellisesti.

Jos lääkäri päättää aloittaa Clozapine Accord -hoitosi uudelleen ja viimeisen annoksen ottamisesta on kulunut yli kaksi päivää, on hoito aloitettava 12,5 mg:n aloitusannoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Clozapine Accord -tabletin ottoa, jos sinulla on jokin seuraavista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- **vaikea ummetus**; tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sydämen tiheälyöntisyys.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- merkkejä **vilustumisesta, kuumeesta tai flunssan kaltaisista oireista, kurkkukipua tai muita infektion oireita**; sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä
- kouristelu
- äkillinen pyörtyminen tai tajunnan menetys lihasheikkouden kanssa (synkopee).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- yhtäkkiäinen nopea lämmön nousu, lihasjäykkyys, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä); tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.
- outo, epätodellinen olo, huimaus tai pyörtyminen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta. Nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- hengitystieinfektioon tai keuhkokuumeeseen viittaavat oireet, kuten kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
- haimatulehduksesta johtuva kova, polttava ylävatsakipu, joka heijastuu selkään ja johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua.
- verenpaineen merkittävästä laskusta johtuva pyörtyminen ja lihasheikkous (verenkiertokollapsi).
- nielemisvaikeudet (jotka voivat aiheuttaa sen, että ruoka menee väärään kurkkuun).
- **pahoinvointi, oksentelu** ja/tai **ruokahaluttomuus**; lääkärin on tällöin tutkittava maksasi

- lihomisen merkit tai lisääntynyt lihavuus
- unenaikaiset hengityskatkokset, joihin voi liittyä kuorsaamista

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) tai **hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, jopa levossa, sydämentykytykset, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkäriin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- jatkuva kivulias siittimen erektio miehellä. Tilaa kutsutaan priapismiksi. Jos sinulla esiintyy yli neljä tuntia kestävä erektio, lääkäriin voi joutua hoitamaan tilaasi komplikaatioiden välttämiseksi.
- spontaani verenvuoto tai mustelmat, jotka saattavat olla merkkejä verihituleiden määrän vähenemisestä.
- huonosta verensokeritasapainosta johtuvat oireet (kuten pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, kova jano, liiallinen virtsaaminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen tai sekavuus).
- vatsakipu, kouristukset, vatsan turvotus, oksentelu, ummetus ja vaikeus päästää suolistokaasuja, jotka saattavat olla merkkejä ja oireita suolitukoksesta.
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä oireet voivat olla merkkejä siitä, että sinulle on kehittymässä maksasairaus, joka voi edetä äkilliseksi maksakuolioksi.
- pahoinvointi, oksentelu, väsymys tai painonlasku, jotka saattavat olla oireita munuaistulehduksesta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- voimakas rintakipu, kireyden, paineen tai puristuksen tunne rinnassa (rintakipu voi säteillä vasempaan käsivarteeseen, leukaan, kaulaan ja ylävatsan alueelle), hengenahdistus, hikoilu, heikkovointisuus, sekavuus, pahoinvointi, oksentelu ja sydämentykytys (sydänkohtauksen oireita), joka voi johtaa kuolemaan. Sinun tulisi hakeutua lääkäriin hoitoon välittömästi
- paineen tunne rinnassa, painon tuntu, puristuksen tunne, poltteleva tunne tai tukehtumisen tunne (merkkejä sydänlihaksen riittämättömästä verenvirtauksesta ja hapensaannista), joka voi johtaa kuolemaan. Lääkäriin on tutkittava sydämesi
- ajoittainen ”tykyttävä”, ”sykyttävä” tai ”lepattava” tunne rinnassa (sydämentykytys).
- nopeat ja epäsäännölliset sydämenlyönnit (eteisvärinä). Satunnaisesti voi esiintyä sydämentykytystä, pyörtymistä, hengenahdistusta tai epämukavaa tunnetta rinnassa. Lääkäriin täytyy tutkia sydämesi.
- matalan verenpaineen oireet kuten pyörtyys, huimaus, pyörtäminen, näön hämärtyminen, epätavallinen väsymys, kylmänhikinen iho tai pahoinvointi
- oireet, jotka viittaavat verihyytymiin erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa); nämä saattavat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa ne aiheuttavat rintakipua ja hengitysvaikeuksia
- todettu tai vahva epäily infektiosta, johon liittyy kuume tai matala ruumiinlämpö, epänormaalin tiheä hengitys, nopea sydämensyke, muutokset vasteissa ja tajunnan tasossa, verenpaineen aleneminen (verenmyrkytys)
- runsas hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (kolinergeisen oireyhtymän oireita)
- merkittävästi vähentynyt virtsaneritys (merkki munuaisten vajaatoiminnasta)
- allerginen reaktio (turvotus enimmäkseen kasvoissa, suussa ja nielussa sekä kielen turvotus, joka voi olla kutiava tai kivulias)
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä saattavat viitata mahdollisiin maksasairauksiin, joissa tavallinen maksakudos korvautuu arpikudoksella, joka johtaa maksan toiminnan heikkenemiseen, mukaan lukien maksasairaudet, jotka johtavat henkeä uhkaaviin seurauksiin kuten maksan vajaatoiminta (joka voi johtaa kuolemaan), maksavaurio (maksasolujen, maksassa olevien sappiteiden tai molempien vaurioituminen) ja maksansiirto.

- polttava ylävatsakipu, etenkin aterioiden välillä, aikaisin aamulla tai happamien juomien nauttimisen jälkeen; tervainen, musta tai verinen uloste; turvotus, närästys, pahoinvointi tai oksentelu, aikainen kylläisyyden tunne (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa), joka voi johtaa kuolemaan.
- vaikea vatsakipu, jota voimistavat liikkeet, pahoinvointi, oksentelu mukaan lukien veren (tai kahvijauheelta näyttävän nesteen) oksentaminen; vatsasta tulee jäykkä ja arkuus leviää puhkeamiskohdasta vatsan poikki; kuume ja/tai vilunväristykset (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa tai repeytynyt suoli), joka voi johtaa kuolemaan.
- ummetus, vatsakipu, vatsan alueen aristus, kuume, turvotus, verinen ripuli. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta megakoolonista (suoliston laajentuminen) tai suolistoinfarktista/suoli-iskemiasta (suoliston alueen verisuonitukos)/nekroosista (suoliston alueen kuolio), joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- terävä rintakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä
- lisääntynyt tai uudenlainen lihassheikkous, lihassupistukset, lihaskipu. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta lihassairaudesta (rabdomyolyyssi). Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- terävä rinta- tai vatsakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä tai kuumetta.
- klotsapiinin käytön aikana on raportoitu erittäin voimakkaita ja vakavia ihoreaktioita, kuten yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS-oireyhtymä). Ihon haittavaikutukset voivat ilmetä ihottumana rakkuloilla tai ilman. Ihoärsytystä, turvotusta ja kuumetta sekä flunssan kaltaisia oireita voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireet ilmenevät yleensä noin 2–6 viikkoa (mahdollisesti jopa 8 viikkoa) hoidon aloittamisen jälkeen.

Mikäli jokin yllä mainituista koskee sinua, kerrothan lääkärille välittömästi ennen seuraavan Clozapine Accord-tabletin ottamista.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
uneliaisuus, huimaus, lisääntynyt syljeneritys.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
korkea veren valkosolujen määrä (leukosytoosi), tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia), painonnousu, näön hämärtyminen, päänsärky, vapina, jäykkyys, levottomuus, kouristukset, lihassytykset, epänormaali liikkeet, liikkeen aloittamisen vaikeus, vaikeus pysyä liikkumattomana, muutoksia sydänfilmissä, korkea verenpaine, pyörtyminen tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun kuivuminen, vähäiset poikkeamat maksan toimintakokeissa, virtsan pidätyskyvyttömyys, virtsaamisvaikeus, väsymys, kuume, lisääntynyt hikoilu, lämmönnousu, puhehäiriö (esim. epäselvä puhe).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
valkosolujen puute (agranulosytoosi), puhehäiriö (esim. änkytys).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
matala veren punasolujen määrä (anemia), levottomuus, kiihtyneisyys, sekavuus, hourailu, epäsäännöllinen sydämen syke, sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussin tulehdus (perikardiitti), nesteen kertyminen sydänpussiin, veren korkea sokeripitoisuus, diabetes mellitus (eli sokeritauti), verisuonitukos keuhkoissa (tromboembolia), maksatulehdus (hepatiitti), maksasairaus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta / virtsan tummumista / kutinaa, veren kohonnut kreatiiniinikinaasi.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):
verihiutaleiden määrän kohoaminen, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia, tahattomat suun/kielen ja raajojen liikkeet, pakkomielleiset ajatukset ja toistuva pakonomainen käyttäytyminen (pakko-oireneuroosin oireita), ihoreaktiot, turvotus korvan edessä (korvasylkirauhasen laajentuma), hengitysvaikeudet, hyvin korkea veren triglyseridi- tai kolesterolipitoisuus, sydänlihassairaus (kardiomyopia), sydämenpysähdys, äkillinen selittämätön kuolema.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Muutokset aivosähkökäyrissä (EEG:ssä), ripuli, epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys, vatsakipu aterioinnin jälkeen, lihasheikkous, lihassupistukset, lihaskipu, nenän tukkoisuus, yökastelu, äkillinen verenpaineen kontrolloimaton nousu (pseudofeokromosytooma), kontrolloimaton vartalon kääntyminen vinosti toiselle sivulle (pleurotonus), miehellä ejakulaatiohäiriö, jossa siemenneste kulkee virtsarakkoon eikä peniksen kautta ulos (ns. kuiva orgasmi tai retrogradinen ejakulaatio), ihottuma, purppuranpunaisia pilkkuja, verisuonitulehduksesta johtuva kuume tai kutina, paksusuolen tulehduksesta johtuva ripuli, vatsakipu, kuume, ihoväriin muutos, kasvojen ”perhosihottuma”, nivelkipu, lihaskipu, kuume ja heikotus (punahukka), levottomat jalat – oireyhtymä (Vastustamaton tarve liikutella jalkoja tai käsiä, mihin yleensä liittyy epämiellyttäviä tuntemuksia levon aikana. Se esiintyy erityisesti illalla tai yöllä ja liikkuminen helpottaa sitä väliaikaisesti)..

Antipsykooteilla hoidettavilla, dementiaa sairastavilla vanhuksilla on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Clozapine Accord -tablettien säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset, että pakkaus on vahingoittunut tai jos se ei näytä koskemattomalta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clozapine Accord sisältää

Vaikuttava aine on klotsapiini.

25 mg: Yksi tabletti sisältää 25 mg klotsapiinia.

100 mg: Yksi tabletti sisältää 100 mg klotsapiinia.

200 mg: Yksi tabletti sisältää 200 mg klotsapiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg: Vaaleankeltaisia tai keltaisia, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 6,0 mm olevia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FC” ja ”1” jakourteen molemmin puolin ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

100 mg: Vaaleankeltaisia tai keltaisia, pyöreitä, halkaisijaltaan noin 10,0 mm olevia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”FC” ja ”3” jakourteen molemmin puolin ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

200 mg: Vaaleankeltaisia tai keltaisia, kapselin muotoisia, pituudeltaan noin 17,0 mm ja leveydeltään noin 8,0 mm olevia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”F” ja ”C” sekä kolme jakouurretta ja joiden toisella puolella on merkintä ”7” sekä kolme jakouurretta.

25 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

200 mg: Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Clozapine Accord -tabletit ovat saatavana alumiini-PVC/PVDC-läpipainopakkauksissa.

Pakkauskoot:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 tai 500 tablettia

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 tai 500 tablettia

200 mg: 40, 100 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Laboratori Fundacio DAU,

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,

Puola

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	(Kauppa)nimi
Itävalta	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Bulgaria	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Kypros	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Tanska	Clozapin “Accord”

Viro	Clozapine Accord
Suomi	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti
Ranska	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable
Italia	Clozapina Accord
Alankomaat	Clozapine Accord 25 mg, tabletten
Puola	Clopizam
Ruotsi	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Slovakia	Clozapine Accord 25/100/200mg tablety
Saksa	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Norja	Clozapine Accord 25/100 mg, tabletter
Liettua	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Latvia	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Kroatia	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Slovenia	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Espanja	Cloprem 25/50/100/200 mg comprimidos EFG

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 09.06.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Clozapine Accord 25 mg tabletter
Clozapine Accord 100 mg tabletter
Clozapine Accord 200 mg tabletter
klozapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Clozapine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Accord
3. Hur du tar Clozapine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clozapine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clozapine Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clozapine Accord är klozapin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas neuroleptika (läkemedel som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos).

Clozapine Accord används för att behandla patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Schizofreni är en psykisk sjukdom som påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra neuroleptika, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska neuroleptika för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Endast för 25 och 100 mg tabletter:

Clozapine Accord används också för att behandla allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende hos människor med Parkinsons sjukdom för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Klozapin som finns i Clozapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Accord

Ta inte Clozapine Accord:

- om du är allergisk mot klozapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte har möjlighet att regelbundet lämna blodprover.

- om du tidigare har fått information om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare kemoterapi.
- om tidigare har slutat använda Clozapine Accord på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtbesvär).
- om du får behandling med eller tidigare har fått behandling med långverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.
- om du har eller har haft benmärgssjukdom.
- om du har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper).
- om du har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika).
- om du har nedsatt medvetande och uttalad dåsigheit.
- om du har cirkulatorisk kollaps, som kan uppkomma som en följd av allvarlig chock.
- om du har allvarlig njursjukdom.
- om du har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit).
- om du har någon annan allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (guldfärgning av hud och ögon, illamående eller nedsatt aptit).
- om du har någon annan allvarlig leversjukdom.
- om din tarm inte fungerar normalt och du har svår förstoppning (paralytisk ileus).
- om du använder läkemedel som förhindrar att din benmärg fungerar normalt.
- om du tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod.

Om något av ovanstående gäller dig, informera läkaren och ta inte Clozapine Accord.

Clozapine Accord får inte ges till någon som är medvetslös eller ligger i koma.

Varningar och försiktighet

Säkerhetsåtgärderna i detta avsnitt är mycket viktiga. Du måste följa dem för att minimera riskerna för allvarliga livshotande biverkningar.

Tala med läkare **om du har eller har haft** något av följande problem **innan du påbörjar behandlingen med Clozapine Accord:**

- blodproppar eller om någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland mycket förhöjd) har förekommit både hos patienter med eller utan diabetes (se avsnitt 4)
- prostataproblem eller svårighet att kissa
- hjärt-, njur- eller leversjukdom
- kronisk förstoppning eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning (såsom antikolinergika)
- galaktosintolerans, total laktatbrist eller glukos-galaktosmalabsorption
- kontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdomar
- genomgått någon bukoperation
- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT-intervallet",
- en ökad risk för stroke, om du t.ex. har högt blodtryck, hjärt-kärlproblem eller problem med hjärnans blodkärl.

Tala omedelbart om för läkaren innan du tar nästa Clozapine Accord:

- om du får tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast att få lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.

- om du får en plötslig snabb ökning av kroppstemperatur och/eller stela muskler som kan leda till medvetlöshet; det kan vara en allvarlig biverkning (neuroleptiskt malignt syndrom) som kräver omedelbar behandling.
- om du får **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning**, **andningssvårigheter**, **bröstmärta** eller **oförklarad trötthet**. Läkare måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist.
- om du blir **illamående**, **kräks** och/eller har **nedsett aptit**. Läkaren måste kontrollera din lever.
- om du får svår **förstoppning**. Läkaren måste behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- om du har **förstoppning**, **buxsmärta**, **ömhets i buken**, **feber**, **upplåsthet** och/eller **blodig diarré**. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.

Medicinska kontroller och blodkontroller

Innan du påbörjar behandling med Clozapine Accord kommer läkaren att fråga dig om din medicinska historia och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.

Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Clozapine Accord.

- Läkaren kommer att tala om exakt när och var du ska lämna blodprover. Du får bara ta Clozapine Accord om du har normalt antal blodkroppar.
- Clozapine Accord kan leda till en allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar i blodet (agranulocytos). Endast regelbundna blodprover kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första behandlingsveckorna krävs blodprover gång i veckan. Senare minst en gång i månaden.
- Vid minskat antal vita blodkroppar måste du omedelbart avbryta behandlingen med Clozapine Accord. Antalet vita blodkroppar kommer då att återgå till det normala.
- Du kommer att behöva lämna blodprov ytterligare 4 veckor efter att behandlingen med Clozapine Accord avslutats.

Läkaren kommer också att undersöka dig innan du påbörjar behandlingen. Läkaren kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda problem.

Om du har en nedsatt leverfunktion får du regelbundet genomgå leverfunktionstester under tiden du tar Clozapine Accord.

Om du har förhöjda blodsockernivåer (diabetes) kan läkaren regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Detta läkemedel kan orsaka förändringar av blodfetter. Detta läkemedel kan leda till viktökning. Läkaren kan kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig eller om detta läkemedel gör att du känner dig ostadig, yr i huvudet eller svimfärdig, var försiktig när du reser dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla..

Om du behöver opereras eller om du av något skäl inte kan gå omkring under en lång period, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel. Du kan få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Clozapine Accord, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användningen i denna åldersgrupp.

Äldre personer (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) har större sannolikhet att få följande biverkningar under behandling med Clozapine Accord: svimfärdig eller ostadighetskänsla efter att ha ändrat position, yrsel, snabba hjärtslag, svårighet att kissa och förstoppning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har demens.

Andra läkemedel och Clozapine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som är receptfria och naturmedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av läkemedlet eller ta andra läkemedel.

Ta inte Clozapine Accord tillsammans med läkemedel som förhindrar att benmärgen fungerar normalt och/eller minskar antalet blodkroppar som produceras av kroppen, såsom:

- karbamazepin, ett läkemedel som används mot epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamid (t.ex. sulfametoxazol-trimetoprim)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylobutazon
- penicillamin, ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer
- cytotoxiska medel, läkemedel som används vid kemoterapi
- långtidsverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.

Dessa läkemedel ökar risken att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Behandling med Clozapine Accord tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Clozapine Accord och/eller de andra läkemedlen fungerar. Informera läkaren om du planerar att ta, om du tar (även om behandlingskuren är på väg att ta slut) eller om du nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla depression t.ex. litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva läkemedel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin
- andra antipsykotiska läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom perazin
- bensodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnstörningar
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel för att kontrollera epilepsi såsom fenytoin och valproinsyra
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck såsom adrenalin och noradrenalin
- warfarin, ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar
- antihistaminer, läkemedel som används för förkylningar eller allergier såsom hösnuva
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- digoxin, ett läkemedel som används för att behandla hjärtproblem
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- vissa läkemedel som används för att behandla magsår, såsom omeprazol eller cimetidin
- vissa antibiotika, såsom erytromycin och rifampicin
- vissa läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla hiv-infektioner)
- atropin, ett läkemedel som kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsläkemedel
- adrenalin, ett läkemedel som används i akuta situationer
- hormonella preventivmedel.

Denna lista är inte komplett. Läkare och apotekspersonal har mer information om läkemedel du ska var försiktig med eller undvika när du tar Clozapine Accord. De vet också om de läkemedel du tar just nu tillhör läkemedlen på listan. Tala med dem.

Clozapine Accord med mat och dryck

Drick inte alkohol när du får behandling med detta läkemedel.

Tala om för läkaren om du röker och hur ofta du dricker drycker med koffein (kaffe, te och cola). Plötsliga ändringar av rök- eller koffeinvanor kan också ändra effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera fördelar och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet. Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal du blir gravid under behandlingen med Clozapine Accord.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt klozapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

En del kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du har drabbats av detta kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Clozapine Accord. Detta innebär att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Amma inte när du får behandling med detta läkemedel. Klozapin, den aktiva substansen i Clozapine Accord, kan passera över i din bröstmjolk och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka trötthet, dåsighet och kramper, särskilt i början av behandlingen. Kör inte bil och använd inte maskiner när du har dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clozapine Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Clozapine Accord

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet måste läkaren öka dosen gradvis. Ta alltid Clozapine Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller slutar ta detta läkemedel utan att först rådfråga läkare. Fortsätt ta tablettorna så länge läkaren säger till dig. Om du är 60 år eller äldre, kan läkaren börja med den lägre dos och gradvis höja den eftersom du löper större risk för att utveckla en del biverkningar (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Accord").

Om dosen som du har ordinerats inte kan nås med denna styrka på tablett, finns det andra styrkor av detta läkemedel som kan göra det möjligt att nå dosen.

25 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

200 mg: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Behandling av schizofreni

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg-tablett) en eller två gånger den första dagen följt av 25 mg en eller två gånger den andra dagen. Svälj tabletten med vatten. Om du tolererar detta väl kommer läkaren gradvis att höja dosen i steg om 25-50 mg under de följande 2-3 veckorna till dess att en dos på 300 mg per dag har nåtts. Därefter, om nödvändigt, kan den dagliga dosen ökas i steg om 50 till 100 mg två gånger i veckan eller företrädesvis varje vecka.

Den effektiva dagliga dosen ligger vanligtvis mellan 200 mg och 450 mg, uppdelad i flera enkeldoser per dag. Några patienter kan behöva högre doser. En daglig dos på upp till 900 mg är tillåten. Ökade biverkningar (framför allt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta dos som är effektiv för dig. De flesta patienter tar en del av dosen på morgonen och den andra på kvällen. Läkaren kommer att informera dig exakt hur du ska fördela den dagliga dosen. Om din dagliga dos endast är 200 mg, kan du ta den som en enkeldos på kvällen. När du väl har tagit Clozapine Accord med bra resultat under en tid, kan läkaren försöka med en lägre dos. Du behöver ta detta läkemedel under minst 6 månader.

Endast för 25 och 100 mg tabletter:

Behandling av allvarliga tankestörningar hos patienter med Parkinsons sjukdom

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg-tablett) på kvällen. Svälj tabletten med vatten. Läkaren kommer sedan att gradvis öka dosen i steg om 12,5 mg, inte snabbare än två steg under en vecka, ända upp till en maximal dos om 50 mg i slutet av andra veckan. Ökningar av dosen ska avbrytas eller skjutas upp om du känner dig svimfärdig, ostadig eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att tas under de första behandlingsveckorna.

Den effektiva dosen är vanligtvis mellan 25 mg och 37,5 mg som en dos på kvällen. Doser om 50 mg per dag ska bara överskridas i undantagsfall. Den maximala dagliga dosen är 100 mg.

Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Clozapine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare eller ring Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, bristande energi, medvetlöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stela leder, darrande händer, kramper (anfall), ökad salivproduktion, vidgning av pupillen, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller andningsbesvär.

Om du har glömt att ta Clozapine Accord

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg detta. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte de glömda tabletterna utan ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare så snart som möjligt om du inte har tagit Clozapine Accord på 48 timmar.

Om du slutar att ta [Nationellt godkänt namn]

Sluta inte att ta Clozapine Accord utan att rådfråga läkare, eftersom du kan få abstinensbesvär. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. **Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kontakta omedelbart läkare. Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarigare biverkningar om du inte får behandling omedelbart.** Dina grundsymtom kan komma tillbaka. En gradvis minskning av dos i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om du måste avbryta behandlingen. Läkaren kommer att ge dig råd om hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Clozapine Accord, måste läkaren kontrollera dig.

Om läkaren beslutar att du ska börja behandlingen med Clozapine Accord igen och det har gått mer än två dagar sker detta med startdosen 12,5 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder: Tala omedelbart om du för läkaren innan du tar nästa tablett Clozapine Accord om du upplever något av följande :

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- **svår förstoppning**. Läkaren kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- snabba hjärtslag

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du måste omedelbart lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- krampanfall.
- plötsligt svimning eller plötsligt förlorat medvetande med muskelsvaghet (synkope).

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- snabb ökning av kroppstemperatur, stela muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (neuroleptiskt malignt syndrom) eftersom du kan drabbas av en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling.
- allmänt konstig känsla eller överklighetskänsla, svindel eller svimning, när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- tecken på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, svårighet att andas eller rosslingar.
- svår, brännande, smärta i övre delen av magen som sträcker sig till ryggen samt illamående och kräkningar (på grund av inflammation i bukspottkörteln).
- svimning och/ eller muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen).
- illamående, får kräkningar och/eller nedsatt aptit. Läkaren kan behöva kontrollera din lever.
- tecken på att bli överviktig eller ökande fetma.
- andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*) eller **mycket sällsynta** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- **snabba och oregelbundna hjärtslag** även vid vila, **hjärtklappning, andningsbesvär, bröstsmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Läkaren måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)

- ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man. Detta kallas priapism. Om du har en erektion som varar i mer än 4 timmar kan omedelbar medicinsk behandling vara nödvändigt för att undvika ytterligare komplikationer.

- spontan blödning eller blåmärken, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar.
- symtom på grund av att blodsockernivån inte är under kontroll (som illamående eller kräkningar, magont, ökad törst, att kissa onormalt mycket och ofta, förvirring).
- magont, kramper, svullen mage, kräkningar, förstoppning och problem med gaser i magtarmkanalen vilket kan vara tecken och symptom på stopp i tarmen (tarmobstruktion).
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symptom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan leda till celledöd i levern (fulminant levernekros).
- illamående, kräkningar, trötthet, viktninskning som kan vara symptom på inflammation i njurarna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tryckande bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, nacken och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (symtom hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök omedelbart akut vård.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln) som kan vara livshotande. Läkaren måste kontrollera ditt hjärta.
- periodvis ”dunkande”, ”bultande” eller ”fladdrande” känsla i bröstet (hjärtklappning).
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symptom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfåddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.
- symptom på lågt blodtryck som yrsel, svindel, svimning, dimsyn, ovanlig trötthet, kall och fuktig/klibbig hud och illamående.
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen, (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på sepsis).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinergt syndrom).
- kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt).
- en allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, samt tungan, vilket kan vara kliande eller smärtsamt).
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags leversjukdomar som innebär att normal levervävnad ersätts med ärrvävnad. Detta leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) samt levertransplantation.
- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen, eller efter att ha druckit sura drycker; tjärliknande, svart, eller blodig avföring; uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och / eller tarm), som kan vara livshotande.
- svåra buksmärter som förvärras genom rörelse; illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (kaffesumpliknande); spänd buk med kvarstående ömhet som sprider sig över buken; feber och / eller frossa (brusten mage eller tarm), som kan vara livshotande.
- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinalt infarkt/ischemi/nekros), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta.
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelpasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig.

- skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber.
- extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av klozapin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symptom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2-6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats.

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta omedelbart läkare innan du tar nästa Clozapine Accord.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Dåsighet, yrsel, ökad salivproduktion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Högt antal vita blodkroppar (leukocytos), hög nivå av en särskild typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, dimsyn, huvudvärk, diarré, stelhet, rastlöshet, kramper, ryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, EKG-förändringar, högt blodtryck, svimfärdighet eller ostadighetskänsla när du ändrar position, illamående, kräkningar, nedsatt aptit, muntorrhet, mindre avvikelser på leverfunktionstester, urininkontinens, svårighet att kissa, trötthet, feber, svettningar, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Brist på vita blodkroppar (agranulocytos), talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Låg nivå av röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, oregelbundna hjärtslag, inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit) eller membranen som omger hjärtmuskeln (perikardit), vätskeansamling runt hjärtsäcken (perikardiell utgjutning), hög blodsockerhalt i blodet, diabetes mellitus, blodproppar i lungorna (tromboembolism), inflammation i levern (hepatitis), leversjukdom som orsakar guldfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Ökat antal blodplättar med risk för blodpropp, ofrivilliga rörelser av mun/tung och armar och ben, tvångstankar och tvångsmässigt upprepande beteende (tvångssyndrom), hudreaktioner, svullnad framför örat (förstoring av spottkörtlar), svårighet att andas, mycket höga nivåer av triglycerider eller kolesterol i blodet, hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtstillstånd plötslig oförklarlig död..

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Förändringar i hjärnaktiviteten (syns på elektroencefalogram/EEG), diarré, magont, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramper, muskelvärk, nästäppa, nattlig sängvätning, plötslig, okontrollerbar ökning av blodtrycket (pseudofeokromocytom), okontrollerad böjning av kroppen till en sida (pleurotonus), rubbad utlösning hos män som innebär att sperma kommer in i blåsan i stället för utlösning genom penis (torr orgasm eller retrograd ejakulation), utslag, lila-aktiga-röda fläckar, feber eller klåda på grund av inflammation i blodkärl, inflammation i tjocktarmen som ger diarré, buksmärta, feber, förändringar i hudfärg, ansiktsrodnad, ledvärk, muskelvärk, feber och trötthet (lupus erythematosus), restless legs syndrom (tvångsmässigt behov av att röra dina ben eller armar. Detta åtföljs vanligen av obehagliga känselförnimmelser under tider av vila, särskilt på kvällen eller natten, och lindras tillfälligt av rörelse).

Hos äldre med demens har det rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall för patienter som har behandlats med neuroleptika jämfört med dem som inte behandlats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Clozapine Accord ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister/burken och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

25 mg: En tablett innehåller 25 mg klozapin.

100 mg: En tablett innehåller 100 mg klozapin.

200 mg: En tablett innehåller 200 mg klozapin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Ljusbula till gula, runda, odragerade tabletter, cirka 6,0 mm i diameter, präglade på den ena sidan med "FC" och "1" på vardera sidan om brytskåran och släta på den andra sidan.

100 mg: Ljusbula till gula, runda, odragerade tabletter cirka 10,0 mm, präglade på den ena sidan med "FC" och "3" på vardera sidan om brytskåran och släta på den andra sidan.

200 mg: Ljusbula till gula, kaspelformade, odragerade tabletter, cirka 17,0 mm långa och 8,0 mm breda, präglade på den ena sidan med "F" och "C" med tre brytskåror och präglade med "7" på den andra sidan med tre brytskåror.

25 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

200 mg: Brytskåran är endast för att underlätta att bryta för att underlätta sväljning och inte för att dela tabletten i lika stora doser.

Clozapine Accord tabletter finns i aluminium – PVC/PVDC-blister.

Förpackningsstorlekar:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 eller 500 tabletter i blister
100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 eller 500 tabletter i blister
200 mg: 40, 100 tabletter i blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Detta läke medel är godkänt i medlemsstaterna i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Medlemsstatens namn	Läke medelsnamn
Österrike	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Bulgarien	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Cypern	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Danmark	Clozapin "Accord"
Estland	Clozapine Accord
Finland	Clozapine Accord 25/100/200mg tabletti
Frankrike	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable
Italien	Clozapina Accord
Nederländerna	Clozapine Accord 25 mg, tabletten
Polen	Clopizam
Sverige	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Slovakien	Clozapine Accord 25/100/200mg tablety
Tyskland	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Norge	Clozapine Accord 25/100 mg, tabletter
Litauen	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Lettland	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Kroatien	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Slovenien	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Spanien	Cloprem 25/50/100/200 mg comprimidos EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 09.06.2023