

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Klozapol, 25 mg, tabletki
Klozapol, 100 mg, tabletki

Clozapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Klozapol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol
3. Jak stosować lek Klozapol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klozapol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klozapol i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Klozapol jest klozapina, która należy do grupy leków zwanych neuroleptykami (leki stosowane w leczeniu swoistych zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy).

Klozapol jest stosowany w leczeniu pacjentów ze schizofrenią, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną powodującą zaburzenia myślenia, emocji i zachowania. Stosowanie leku Klozapol zaleca się tylko w leczeniu pacjentów, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpsychotyczne, w tym jeden z grupy nowych atypowych środków przeciwpsychotycznych wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, którym nie można było przeciwdziałać.

Klozapol jest stosowany także do leczenia ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol

Kiedy nie stosować leku Klozapol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klozapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Klozapol (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli nie ma możliwości wykonywania regularnych badań krwi u pacjenta;

- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek mała liczba krwinek białych we krwi (np. leukopenia lub agranulocytoza), szczególnie jeśli była ona spowodowana stosowaniem leków, z wyjątkiem przypadków małej liczby krwinek białych we krwi związanej z wcześniej prowadzoną chemioterapią;
- jeśli pacjent poprzednio przerwał stosowanie leku Kłozapol z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza czy zaburzenia serca);
- jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu (depot);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało upośledzenie czynności szpiku kostnego;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana padaczka (napady drgawkowe lub napady padaczkowe innego rodzaju);
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia psychiczne wywołane przez alkohol lub leki (np. narkotyki);
- jeśli u pacjenta występują ograniczenie świadomości i nasiloną senność;
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, która może być następstwem silnego wstrząsu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują objawy czynnej choroby wątroby, takiej jak żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu);
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (jelito pacjenta nie pracuje właściwie i u pacjenta występuje ciężkie zaparcie);
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które hamują prawidłową czynność szpiku kostnego;
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki zmniejszające liczbę białych krwinek we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Kłozapol.

Leku Kłozapol nie wolno stosować u pacjentów, którzy są nieprzytomni lub są w śpiączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kłozapol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa wymienione w tym punkcie są bardzo ważne. Pacjent musi zwrócić na nie szczególną uwagę w celu zminimalizowania ryzyka ciężkich działań niepożądanych, zagrażających życiu.

Zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku Kłozapol, powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli występują lub występowały u niego w przeszłości:

- (lub u kogoś z jego rodziny) zakrzepy krwi, ponieważ leki, takie jak ten, były związane z powstawaniem zakrzepów krwi;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca (zwiększone, czasami znacznie, stężenie cukru (glukozy) we krwi, występujące u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy w wywiadzie) (patrz punkt 4);
- problemy z gruczołem krokowym lub trudności z oddawaniem moczu;
- choroby serca, nerek lub wątroby;
- przewlekłe zaparcie lub stosowanie leków powodujących zaparcie (takich jak leki przeciwwcholinergiczne);
- nietolerancja galaktozy, brak laktazy lub zespół złego wchłaniania glukozy –galaktozy;
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- przebyte jakiegokolwiek operacje brzucha;

- lub w wywiadzie rodzinnym, zaburzenia serca lub nieprawidłowe przewodzenie w sercu, zwane „wydłużeniem odcinka QT”;
- ryzyko udaru, np. jeśli występuje u niego wysokie ciśnienie tętnicze krwi, problemy sercowo-naczyniowe lub problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu;
- ciężka wysypka skórna, złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu leku Klozapol.

Ten lek może powodować ciężkie reakcje skórne. Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, należy przerwać stosowanie klozapiny i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem następnej tabletki leku Klozapol:

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy **przeziębienia, grypy, gorączka, ból gardła lub jakiegokolwiek infekcja**. Lekarz może zalecić badanie krwi, jeśli te objawy są związane z lekiem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle zwiększenie temperatury, sztywnienie mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (zespół złośliwego zespołu neuroleptycznego), co może być ciężkim działaniem niepożądanym, wymagającym natychmiastowego leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje **szybka i nieregularna praca serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej czy trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i jeśli będzie to konieczne, niezwłocznie skieruje do specjalisty kardiologa.
- Jeśli u pacjenta występują **nudności, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje **zaparcie, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia i (lub) krwista biegunka**. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia wyrostka robaczkowego. Mogą one obejmować: silny i nasilający się ból brzucha, który zaczyna się w okolicy pępka i przesuwają na prawą dolną część brzucha, nasilający się podczas ruchu, kaszlu lub ucisku na ten obszar. Inne możliwe objawy to zaparcie, wzdęcia brzucha, złe samopoczucie, niewielka gorączka, wymioty, utrata apetytu lub biegunka. Konieczne będzie natychmiastowe badanie lekarskie.

Medyczne badania kontrolne i testy krwi

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klozapol, lekarz przeprowadzi wywiad i zleci badania krwi w celu potwierdzenia prawidłowej liczby białych krwinek. Jest to ważne, ponieważ organizm pacjenta potrzebuje białych krwinek do zwalczania infekcji.

Niezbędne jest wykonywanie regularnych badań krwi przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia oraz po zakończeniu stosowania leku Klozapol.

- Lekarz poinformuje dokładnie kiedy i gdzie należy wykonać badania. Klozapol może być stosowany tylko, jeśli pacjent ma prawidłową liczbę białych krwinek.
- Klozapol może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą wykazać, że u pacjenta występuje ryzyko rozwoju agranulocytozy (patrz punkt 4).
- Należy wykonywać badania krwi raz w tygodniu przez pierwszych 18 tygodni leczenia. Następnie przez kolejne 34 tygodnie należy wykonywać badania przynajmniej raz na miesiąc.
- Po 12 miesiącach leczenia należy wykonywać badania krwi co 12 tygodni przez rok, a następnie – jeśli nie wykryto zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi – co roku.
- Jeśli nastąpi zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Klozapol. Liczba białych krwinek powinna powrócić do wartości prawidłowej.
- Należy wykonywać badania krwi jeszcze 4 tygodnie po zakończeniu stosowania leku Klozapol w przypadku całkowitego przerwania leczenia z przyczyn hematologicznych (np. agranulocytoza) lub w przypadku monitorowania przez <2 lata lub neutropenii w wywiadzie,

która nie doprowadziła do przerwania leczenia.

Lekarz przeprowadzi także badanie lekarskie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kłozapol.

Lekarz może zlecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) w celu sprawdzenia czynności serca, gdy jest to konieczne dla pacjenta lub pacjent ma szczególne obawy.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przez cały czas stosowania leku Kłozapol będą przeprowadzane regularne badania czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukru (glukozy) we krwi (cukrzyca), lekarz może zlecić regularne badania stężenia glukozy we krwi.

Kłozapol może powodować zmianę w stężeniu lipidów we krwi. Kłozapol może powodować zwiększenie masy ciała. Lekarz może kontrolować masę ciała pacjenta i stężenie lipidów we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje obecnie uczucie pustki w głowie, zawroty głowy czy omdlenie, należy ostrożnie zmieniać pozycję z siedzącej czy leżącej, z uwagi na zwiększoną możliwość upadków.

Jeśli pacjent musi zostać poddany operacji lub z innych przyczyn jest unieruchomiony przez dłuższy czas, należy przedyskutować z lekarzem stosowanie leku Kłozapol. Istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy (krzepnięcie krwi w żyłach).

Dzieci i młodzież poniżej 16 lat

Pacjenci poniżej 16 lat nie powinni stosować leku Kłozapol, ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i starsi)

U osób w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i starszych) mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić następujące działania niepożądane podczas leczenia lekiem Kłozapol: omdlenia lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, zawroty głowy, szybka praca serca, trudności z oddawaniem moczu oraz zaparcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje stan zwany otępieniem.

Lek Kłozapol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, (również tych, które wydawane są bez recepty oraz lekach ziołowych). Może być konieczne przyjmowanie innych dawek lub innych leków.

Nie należy stosować leku Kłozapol razem z lekami hamującymi prawidłową czynność szpiku kostnego i (lub) zmniejszającymi liczbę białych krwinek wytwarzanych przez organizm, takimi jak:

- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki;
- niektóre antybiotyki: chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak kotrimoksazol;
- niektóre leki przeciwbólowe: leki przeciwbólowe pochodne pyrazolonu, takie jak fenylobutazon lub metamizol;
- penicylamina, lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- środki cytotoksyczne, leki stosowane w chemioterapii;
- leki przeciwpsychotyczne w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu (depot).

Te leki zwiększają ryzyko rozwoju agranulocytozy (braku białych krwinek).

Stosowanie leku Kłozapol jednocześnie z innymi lekami może mieć wpływ na działanie leku Kłozapol i (lub) innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje stosować, stosuje (nawet, jeśli kuracja dobiega końca) lub w ostatnim czasie przestał stosować następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak lit, fluwoksamina, trójpierścieniowe leki

- przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, cytalopram, paroksetyna, fluoksetyna i sertralina;
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak perazyna;
- benzodiazepiny i inne leki stosowane w leczeniu lęku i zaburzeń snu;
- narkotyki i inne leki, które mogą wpływać na czynności oddechowe;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i kwas walproinowy;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego i niskiego ciśnienia, jak adrenalina i noradrenalina;
- warfaryna, lek stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów;
- leki przeciwhistaminowe, leki stosowane w leczeniu przeziębień czy alergii, takich jak katar sienny;
- leki przeciwocholinergiczne, stosowane w celu łagodzenia skurczów żołądka i choroby lokomocyjnej;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona;
- digoksyna, lek stosowany w leczeniu chorób serca;
- leki stosowane w leczeniu szybkiego lub nieregularnego bicia serca;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka, takie jak omeprazol czy cymetydyna;
- niektóre antybiotyki, takie jak erytromycyna i ryfampicyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol) czy zakażeń wirusowych (takie jak inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- atropina, lek, który może być składnikiem niektórych kropli do oczu, leków na przeziębienie oraz leków przeciwkaszlowych;
- adrenalina, lek stosowana w sytuacjach wymagających nagłej pomocy;
- hormonalne środki antykoncepcyjne.

Powyższa lista nie jest kompletna. Lekarz lub farmaceuta posiadają więcej informacji na temat leków, które należy ostrożnie stosować z lekiem Kłozapol, lub których należy unikać w czasie stosowania leku Kłozapol, oraz wiedzą, czy stosowany lek należy do wymienionych grup. Należy ich o to zapytać.

Kłozapol z jedzeniem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Kłozapol.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali i jak często pije napoje zawierające kofeinę (kawa, herbata, coca-cola). Nagłe zmiany w przyzwyczajeniach związanych z paleniem czy piciem napojów zawierających kofeinę mogą także zmienić efekty działania leku Kłozapol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz przedyskutuje z pacjentką korzyści i możliwe ryzyko dotyczące stosowania leku w czasie ciąży. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zaszła w ciążę w czasie stosowania leku Kłozapol.

U noworodków, których matki stosowały leki przeciwpsychotyczne (np. Kłozapol) w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. Jeśli u dziecka rozwinęły się te objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre kobiety stosujące leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych mają nieregularne miesiączki lub nie mają ich wcale. W wyniku zamiany ze stosowania innego leku na stosowanie leku Kłozapol może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w

wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Klozapol. Klozapina, substancja czynna leku Klozapol, może przenikać do mleka i wywierać wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Klozapol może powodować zmęczenie, senność i napady padaczkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeśli występują takie objawy.

Klozapol zawiera laktozę i sól

Jedna tabletkę zawiera 18 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Klozapol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia krwi, drgawek i senności, konieczne jest, aby lekarz zwiększał dawki leku stopniowo.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki lub nie przerywać stosowania leku Klozapol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak to zaleci lekarz.

U pacjentów w wieku 60 lat lub starszych lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszych dawek i stopniowo je zwiększać, ponieważ jest bardziej prawdopodobne, że wystąpią u nich pewne działania niepożądane (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol”).

Jeśli przepisanej dawki nie można uzyskać z tą mocą leku, dostępna jest na rynku inna moc tego leku, która pozwoli uzyskać wymaganą dawkę.

Leczenie schizofrenii

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) raz lub dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 25 mg raz lub dwa razy na dobę w drugiej dobie.

Należy połknąć tabletkę popijając wodą.

W przypadku dobrej tolerancji leczenia, dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać o 25 mg do 50 mg w ciągu 2-3 tygodni tak, aby uzyskać docelowo dawkę do 300 mg na dobę.

Następnie w razie potrzeby, dawkę dobową można dalej zwiększać o 50 mg do 100 mg w odstępach co 3 do 4 dni lub, najlepiej, co tydzień.

Skuteczna dawka dobową to zwykle 200 mg lub 450 mg, podzielona na kilka pojedynczych dawek. Niektórzy pacjenci potrzebują większych dawek. Dopuszczalna dawka dobową to 900 mg. Przy dawce dobowej większej niż 450 mg możliwe jest nasilenie niektórych działań niepożądanych (szczególnie napadów). Należy zawsze stosować najmniejsze, skuteczne dla pacjenta dawki leku. Większość pacjentów przyjmuje część dawki rano, część wieczorem. Lekarz dokładnie wyjaśni jak należy dzielić dawkę dobową. Jeśli dawka wynosi 200 mg, pacjent może przyjąć ją jako dawkę pojedynczą, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje Klozapol od jakiegoś czasu z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Pacjent powinien przyjmować Klozapol przez co najmniej 6 miesięcy.

Leczenie ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) wieczorem.

Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę o 12,5 mg, nie szybciej niż dwukrotnie w ciągu tygodnia, do uzyskania maksymalnej dawki 50 mg na dobę na koniec drugiego tygodnia. Jeśli u pacjenta występuje omdlenie, uczucie pustki w głowie czy splątanie, zwiększanie dawki powinno zostać opóźnione lub wstrzymane. W celu uniknięcia takich objawów należy badać ciśnienie krwi pacjenta w pierwszych tygodniach leczenia.

Skuteczna dawka dobową to zwykle 25 mg do 37,5 mg, przyjmowana jako jedna dawka wieczorem. Stosowanie dawek większych niż 50 mg na dobę powinno mieć miejsce tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna dawka dobową to 100 mg.

Zawsze należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku.

Tabletki leku Kłozapol 25 mg można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kłozapol

W przypadku zażycia przez pacjenta większej niż zalecana dawki leku lub zażycia leku przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Objawy przedawkowania: senność, zmęczenie, brak energii, utrata przytomności, śpiączka, splątanie (dezorientacja), omamy, pobudzenie, majaczenie, sztywność kończyn, drżenie rąk, napady padaczkowe (drgawki), nadmierne wydzielanie śliny, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, niedociśnienie, zapaść, szybkie lub nieregularne bicie serca, płytki oddech lub trudności w oddychaniu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Kłozapol

Jeżeli pominie się dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy jednak przyjmować leku, jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć Kłozapol przez 48 godzin lub dłużej, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Kłozapol

Nie należy przerywać stosowania leku Kłozapol bez uzgodnienia z lekarzem, ponieważ mogą wystąpić reakcje odstawienia. Należą do nich: pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Po tych objawach mogą nastąpić cięższe działania niepożądane, jeśli pacjent nie otrzyma natychmiastowego leczenia.** Mogą powrócić objawy choroby. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki o 12,5 mg w ciągu jednego do dwóch tygodni. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Kłozapol, należy poradzić się lekarza. Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu stosowania leku Kłozapol, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Kłozapol ponad dwa dni wcześniej, dawka początkowa będzie wynosiła 12,5 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać pomocy lekarskiej. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, przed przyjęciem kolejnej dawki leku Kłozapol, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- **ciężkie zaparcie**. Lekarz podejmie leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.
- przyspieszone bicie serca.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- **objawy** przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła **czy** inne infekcje. **Należy pilnie wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy objawy mają związek ze stosowanym lekiem.**
- napady padaczki.
- nagłe zasłabnięcie lub nagła utrata przytomności z osłabieniem mięśni (omdlenie).

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- **nagle zwiększenie temperatury ciała, sztywność mięśni**, co może prowadzić do utraty przytomności (złośliwy zespół neuroleptyczny); mogą być to ciężkie działania niepożądane wymagające natychmiastowego leczenia.
- zawroty głowy lub omdlenia podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, ryzyko upadku.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- **objawy zakażenia** układu oddechowego **lub** zapalenia płuc, **takie jak** gorączka, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech.
- ciężki, piekący ból w górnej części brzucha rozciągający się do pleców, z towarzyszącymi mdłościami i wymiotami spowodowany zapaleniem trzustki.
- omdlenie i osłabienie mięśni z powodu znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi (zapaść krążeniowa).
- trudności w przełykaniu (mogą spowodować zachłyśnięcie pożywieniem).
- **nudności, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby.
- wystąpienie lub nasilenie istniejącej otyłości.
- bezdech w czasie snu z chrapaniem lub bez chrapania.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów) **lub** bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- **szybka i nieregularna praca serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej czy trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i jeśli będzie to konieczne, skieruje pacjenta **natychmiast do specjalisty kardiologa**.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- długotrwały, bolesny wzwód członka (tzw. priapizm) u mężczyzn. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia powikłań.
- nagłe krwawienie lub wystąpienie siniaków, które mogą być objawami zmniejszenia liczby płytek krwi.
- objawy niekontrolowanego stężenia cukru we krwi (takie jak mdłości lub wymioty, ból brzucha, nadmierne pragnienie, nadmierne oddawanie moczu, dezorientacja lub splątanie).
- ból brzucha, skurcze, wzdęcia, wymioty, zaparcie i trudności w oddawaniu gazów, które mogą być objawami niedrożności jelit.
- utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, ciężkie osłabienie i złe samopoczucie. Objawy te mogą świadczyć o rozwijającej się niewydolności wątroby, która może prowadzić do piorunującej martwicy wątroby.
- mdłości, wymioty, zmęczenie, urata masy ciała, które mogą być objawami zapalenia nerek.

Częstość nieznaną (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych):

- ból uciskowy w klatce piersiowej, uczucie ścisnięcia w klatce piersiowej, ucisk lub nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, szczęki, szyi i górnej części brzucha, duszność, pocenie się, osłabienie, uczucie zawrotów głowy, nudności, wymioty i

kołatanie serca (objawy ataku serca). W tych przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

- ucisk w klatce piersiowej, uczucie ciężkości, ucisk, nagły silny ból, pieczenie lub uczucie zadławienia (objawy niedostatecznego przepływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego). Lekarz sprawdzi czynność serca pacjenta.
- uczucie nieregularnego bicia serca: "dudnienia", "łomotania" lub "trzeptania" w klatce piersiowej (kołatanie serca).
- przyspieszone i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Sporadycznie może wystąpić kołatanie serca, omdlenia, duszność lub dyskomfort w klatce piersiowej. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- objawy niskiego ciśnienia krwi, takie jak zamroczenie, zawroty głowy, omdlenie, niewyraźne widzenie, nadmierne zmęczenie, zimna i wilgotna skóra lub mdłości.
- obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi - objawy świadczące o zakrzepach w żyłach, szczególnie w nogach. Zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując bóle w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.
- potwierdzone lub podejrzewane zakażenie z towarzyszącą gorączką lub obniżoną temperaturą ciała, nienaturalnie przyspieszonym oddechem, przyspieszonym biciem serca, zmianami szybkości reakcji i świadomości, obniżonym ciśnieniem krwi (posocznica/sepsa).
- obfite pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka (objawy zespołu cholinergicznego).
- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw niewydolności nerek).
- obrzęk głównie twarzy, ust i gardła, jak również języka, które mogą powodować swędzenie i być bolesne (reakcja nadwrażliwości).
- utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, silne osłabienie i złe samopoczucie. Objawy mogą wskazywać na niewydolność wątroby, (uszkodzenie komórek wątroby, przewodu żółciowego, lub obu), nawet zagrażającą życiu.
- zaparcie, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia, krwista biegunka. Objawy te mogą wskazywać na ostre rozdęcie okrężnicy (ostre rozdęcie jelit) lub zawał/niedokrwienie jelit. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- tępy ból w klatce piersiowej lub ból brzucha ze skróceniem oddechu, z lub bez kaszlu i gorączki z powodu zapalenia kilku błon surowiczych, takich jak: opłucna, osierdzie i otrzewna, w tym samym czasie (polyserositis).
- zwiększenie lub wystąpienie osłabienia mięśni, kurczy mięśniowych, bólu mięśni. Objawy te mogą wskazywać na zaburzenia mięśniowe (rabdomioliza). Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- zapalenie wyrostka robaczkowego
- nowotwór krwi (nowotwór hematologiczny)

U pacjentów przyjmujących klozapinę zaobserwowano nieznacznie zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu krwi, szczególnie przy dłuższym czasie leczenia.

Objawy mogą obejmować:

- niewyjaśnioną gorączkę,
- powiększenie węzłów chłonnych,
- nawracające zakażenia w trakcie leczenia,
- utratę masy ciała,
- nadmierne zmęczenie,
- zaczerwienienie skóry,
- nocne poty,
- łatwe powstawanie siniaków lub krwawienia.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- senność, zawroty głowy,
- nadmierne wydzielanie śliny.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- duża liczba białych krwinek we krwi (leukocytoza), duża liczba pewnego rodzaju białych krwinek we krwi (eozynofilia),
- zwiększenie masy ciała,
- nieostre widzenie,
- ból głowy, drżenie, sztywność, niepokój ruchowy,
- drgawki, zrywania mięśniowe (mioklonie), ruchy mimowolne, niezdolność wykonania ruchu, niezdolność pozostania w bezruchu,
- zmiany w zapisie EKG,
- nadciśnienie, omdlenie lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji,
- nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby,
- nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu,
- zmęczenie, gorączka, zwiększone pocenie się,
- zaburzenia mowy (np. mowa niewyraźna).

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- brak białych krwinek we krwi (agranulocytoza),
- zaburzenia mowy (np. jąkanie).

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- mała liczba czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość),
- niepokój, pobudzenie, splątanie, majaczenie,
- arytmia, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy,
- duże stężenie cukru (glukozy) we krwi, cukrzyca,
- zator w płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa),
- zapalenie wątroby, choroba wątroby powodująca zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, świąd (żółtaczką),
- zwiększenie stężenia enzymu zwanego fosfokinazą kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększenie liczby płytek krwi z możliwym krzepnięciem krwi w naczyniach krwionośnych,
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn, natręctwa myślowe i czynności przymusowe (objawy obsesyjno-kompulsyjne),
- reakcje skórne, obrzęk ślinianki przyusznej (powiększenie ślinianek),
- trudności w oddychaniu,
- bardzo duże stężenie triglicerydów lub cholesterolu we krwi,
- choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zatrzymanie akcji serca, nagła niewyjaśniona śmierć.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w zapisie fal mózgowych (elektroencefalogram-EEG),
- biegunka, dyskomfort w żołądku, zgaga, uczucie dyskomfortu w żołądku po spożyciu posiłku,
- uczucie osłabienia mięśni, skurcze mięśni, ból mięśni,
- zatkany nos,
- moczenie nocne,
- nagły, niekontrolowany wzrost ciśnienia krwi (zespół objawów rzekomego guza chromochłonnego nadnerczy),
- niekontrolowane pochylenie tułowia w jedną stronę (pleurothotonus),
- zaburzenia wytrysku u mężczyzn, podczas którego nasienie przedostaje się do pęcherza zamiast na zewnątrz prącia (suchy orgazm lub wytrysk wsteczny),
- wysypka, fioletowo-czerwone plamki (zmiany krwotoczne na skórze), gorączka lub swędzenie z powodu zapalenia naczyń krwionośnych,
- zapalenie okężnicy powodujące biegunkę, ból brzucha,
- gorączka, zmiany koloru skóry, wysypka w kształcie motyla na twarzy, ból stawów, ból mięśni, zmęczenie z gorączką (toczeń rumieniowaty),

- zespół niespokojnych nóg (nieodparta potrzeba poruszania nogami lub rękami, zwykle z towarzyszącym nieprzyjemnym odczuciem w okresie odpoczynku, szczególnie wieczorem lub w nocy, chwilowo łagodzone przez ruch),
- ostry ból w klatce piersiowej lub ból brzucha z dusznością, z lub bez kaszlu lub gorączka z powodu zapalenia kilku błon surowiczych, takich jak: opłucna, osierdzie i otrzewna, w tym samym czasie (polyserositis),

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi opisywano niewielkie zwiększenie ryzyka zgonu w porównaniu z pacjentami nieleczonymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klozapol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klozapol

- Substancją czynną leku jest klozapina. Jedna tabletką zawiera 25 mg lub 100 mg klozapiny.

- Pozostałe składniki to:

skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna (18 mg), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Klozapol i co zawiera opakowanie

Klozapol 25 mg tabletki - tabletką podłużna, obustronnie wypukła, z linią dzielącą na pół z jednej strony, barwy żółtokremowej.

Klozapol 100 mg tabletki - tabletką okrągła, obustronnie wypukła, barwy żółtokremowej.

Tabletki Klozapol 25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 50 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC (2 blistry po 25 tabletek) w pudełku tekturowym.

Tabletki Klozapol 100 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 50 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC (2 blistry po 25 tabletek) w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: