

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clopidazam, 25 mg, tabletki
Clopidazam, 50 mg, tabletki
Clopidazam, 100 mg, tabletki
Clopidazam, 200 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 Clopidazam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidazam
3. Jak stosować lek Clopidazam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopidazam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Clopidazam jest klozapina, która należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpowrotowymi (neuroleptykami). Są to leki stosowane w leczeniu swoistych zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy.

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

Schizofrenia jest chorobą psychiczną powodującą zaburzenia myślenia, emocji i zachowania. Lek Clopidazam podaje się tylko pacjentom, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpowrotowe, w tym jeden z grupy nowych atypowych leków przeciwpowrotowych, wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, które nie poddawały się leczeniu.

Wskazanie tylko dla mocy 25 mg, 50 mg i 100 mg

Clopidazam 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 Clopidazam

Kiedy nie stosować leku Clopidazam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 na skutek wcześniejszej chemioterapii;
- jeśli pacjent poprzednio przerwał stosowanie leku Clopizam z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza lub zaburzenia serca);
- jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi w postaci o przedłużonym uwalnianiu (depot), podawanymi we wstrzyknięciach;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba 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 (lub narkotyki);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia 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 (takie jak żółtaczkę - żółte zabarwienie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu);
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność porażenna jelit (czynność jelit jest zaburzona, co powoduje ciężkie zaparcia);
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które hamują prawidłową czynność szpiku kostnego;
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki zmniejszające liczbę krwinek białych we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, nie należy stosować leku Clopizam, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa, opisane w tym punkcie, są bardzo ważne. Pacjent musi ich przestrzegać, w celu zminimalizowania ryzyka ciężkich działań niepożądanych, zagrażających życiu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopizam należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości którykolwiek z poniższych stanów:

- zakrzepy lub zakrzepy w wywiadzie rodzinnym, ponieważ leki takie jak ten mogą powodować powstawanie zakrzepów krwi;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca (zwiększone, czasami znacznie, stężenie glukozy we krwi może wystąpić u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy w wywiadzie) (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia gruczołu krokowego lub trudności w oddawaniu moczu;
- jakiegokolwiek choroby serca, nerek lub wątroby;
- przewlekłe zaparcia lub stosowanie leków powodujących zaparcia (takich jak leki przeciwcholinergiczne);
- nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy;
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- operacje brzucha;
- zaburzenia przewodzenia w sercu, nazywane wydłużeniem odstępu QT u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym;

- ryzyko udaru, np. na skutek wysokiego ciśnienia tętniczego, zaburzeń sercowo-naczyniowych lub zaburzeń krążenia w mózgu;
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna, złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po przyjęciu leku Clopizam.

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.

Przed przyjęciem kolejnej tabletki leku Clopizam należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta:

- wystąpią **objawy przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne objawy zakażenia**. Lekarz może zalecić pilne badania krwi, aby sprawdzić, czy te objawy są spowodowane stosowaniem leku Clopizam.
- wystąpi nagle zwiększenie temperatury ciała i (lub) sztywność mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego), co może być ciężkim działaniem niepożądanym, wymagającym natychmiastowego leczenia.
- wystąpi **szybka i nieregularna czynność serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub trudne do wyjaśnienia zmęczenie** - lekarz oceni czynność serca i jeśli będzie to konieczne, niezwłocznie skieruje do specjalisty kardiologa.
- wystąpią **nudności, wymioty i (lub) utrata apetytu** - lekarz oceni czynność wątroby.
- wystąpią **ciężkie zaparcia** - lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.
- wystąpią **zaparcia, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia i (lub) krwista biegunka**. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- wystąpią objawy zapalenia wyrostka robaczkowego. Mogą one obejmować: silny i nasilający się ból brzucha, który zaczyna się w okolicy pępka i przesuwa 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.

Badania kontrolne i badania krwi

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, lekarz przeprowadzi wywiad z pacjentem i zleci badania krwi, aby potwierdzić, że liczba krwinek białych jest prawidłowa. Jest to ważne, ponieważ krwinki białe są niezbędne do zwalczania zakażeń.

Niezbędne jest wykonywanie regularnych badań krwi przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia oraz po zakończeniu leczenia lekiem Clopizam.

- Lekarz poinformuje kiedy i gdzie należy wykonać badania. Clopizam może być stosowany tylko, jeśli pacjent ma prawidłową liczbę krwinek.
- Ten lek może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby krwinek białych we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą potwierdzić, że u pacjenta występuje ryzyko rozwoju agranulocytozy (patrz punkt 4).
- Przez pierwszych 18 tygodni leczenia należy wykonywać badania krwi raz w tygodniu. Następnie przez kolejne 34 tygodnie należy wykonywać badania przynajmniej raz w miesiącu.
- 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 wystąpi zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, należy natychmiast przerwać leczenie klozapiną. Liczba krwinek białych powinna powrócić do wartości prawidłowej.
- Badania krwi należy wykonywać przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia klozapiną 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.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi także badanie fizykalne pacjenta. Może zlecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) w celu sprawdzenia czynności serca, jeśli jest to konieczne lub pacjent ma szczególne obawy.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przez cały czas trwania leczenia 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.

Ten lek może powodować zmiany stężenia lipidów we krwi oraz zwiększenie masy ciała. Lekarz może kontrolować masę ciała pacjenta i stężenie lipidów we krwi.

Jeśli u pacjenta występują obecnie lub jeśli ten lek wywołuje uczucie „pustki” w głowie, zawroty głowy lub omdlenie, należy ostrożnie wstawać z pozycji siedzącej czy leżącej, ponieważ objawy te mogą zwiększać możliwość upadków.

Jeśli konieczny jest zabieg operacyjny lub pacjent pozostanie unieruchomiony przez dłuższy czas z innych przyczyn, należy skonsultować z lekarzem stosowanie tego leku. Istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy (krzepnięcie krwi w żyłach).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Nie należy stosować leku Clopizam u pacjentów w wieku poniżej 16 lat, ponieważ istnieją niewystarczające dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku (60 lat i więcej)

U osób w podeszłym wieku (60 lat i więcej) istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia następujących działań niepożądanych podczas leczenia kłozapiną: omdlenia lub uczucie „pustki” w głowie po zmianie pozycji ciała, zawroty głowy, szybka czynność serca, trudności w oddawaniu moczu oraz zaparcia.

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

Clopizam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty i lekach roślinnych. Może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leków lub zmiany leków.

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

- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki;
- niektóre antybiotyki: chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak ko-trimoksazol;
- niektóre leki przeciwbólowe: leki przeciwbólowe pochodne pirazonu, takie jak fenylobutazon;
- penicylamina, lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- środki cytotoksyczne, leki stosowane w chemioterapii;
- leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu (depot) podawane we wstrzyknięciach.

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

Jednoczesne stosowanie leku Clopizam i innych leków może mieć wpływ na działanie leku Clopizam i (lub) na działanie tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- 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 zaburzeń lękowych i zaburzeń snu;
- opioidy i inne leki, które mogą wpływać na oddychanie;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i kwas walproinowy;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego;

- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, takie jak adrenalina i noradrenalina;
- warfaryna, lek stosowany, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów;
- leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu przeziębienia lub alergii, takich jak katar sienny;
- leki przeciwcholinergiczne, 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 szybkiej lub nieregularnej czynności serca;
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, takie jak omeprazol lub cymetydyna;
- niektóre antybiotyki, takie jak erytromycyna i ryfampicyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol) lub zakażeń wirusowych (takie jak inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- atropina, lek, który może być składnikiem niektórych kropli do oczu, preparatów na przeziębienie oraz przeciwkaszlowych;
- adrenalina, lek stosowany w stanach zagrożenia życia;
- antykoncepcja hormonalna.

Powyższa lista nie jest kompletna. Lekarz lub farmaceuta posiadają więcej informacji na temat leków, które należy ostrożnie stosować z lekiem Clopizam lub których należy unikać w czasie stosowania leku Clopizam. Lekarz lub farmaceuta poinformują pacjenta, czy leki przez niego stosowane należą do wymienionych grup – należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Clopizam z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Clopizam.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali tytoń i poinformować lekarza jak często pacjent pije napoje zawierające kofeinę (kawa, herbata, coca-cola). Nagłe zmiany w przyzwyczajeniach związanych z paleniem tytoniu lub piciem napojów zawierających kofeinę mogą także zmienić działanie tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lekarz poinformuje pacjentkę o korzyściach i możliwym ryzyku w przypadku stosowania tego leku w czasie ciąży. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia lekiem Clopizam.

U noworodków, których matki przyjmowały klozapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych kobiet przyjmujących leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych występują nieregularne miesiączki lub brak miesiączki. W wyniku zamiany leczenia innym lekiem na leczenie lekiem Clopizam może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią w czasie leczenia tym lekiem. Klozapina, substancja czynna leku Clopizam, może przenikać do mleka matki i oddziaływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zmęczenie, senność i napady drgawkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy.

Clopidazam zawiera laktozę

Lek Clopidazam zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Clopidazam.

3. Jak stosować lek Clopidazam

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia tętniczego, drgawek i senności, lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki leku. Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki lub nie przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak zaleci lekarz. W przypadku pacjentów w wieku 60 lat lub starszych, lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki i bardziej powoli ją zwiększać, ponieważ w tej grupie pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia pewnych działań niepożądanych (patrz punkt 2).

Jeśli nie można uzyskać zalecanej dawki za pomocą tabletki o danej mocy, dostępne są tabletki o innej mocy.

Tabletki 25 mg: Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki 100 mg: Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki 200 mg: Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Leczenie schizofrenii

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg (połowa tabletki o mocy 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 leku, lekarz następnie zaleci stopniowe zwiększanie dawki dobowej o 25 mg do 50 mg w ciągu 2-3 tygodni, tak, aby uzyskać dawkę do 300 mg na dobę. Następnie, w razie konieczności, lekarz może dalej zwiększać dawkę dobową o 50 mg do 100 mg w odstępach 3 do 4 dni lub, najlepiej, co tydzień.

Skuteczna dawka dobowa wynosi zazwyczaj od 200 mg do 450 mg, podawana w kilku dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów konieczne jest stosowanie większych dawek. Dopuszczalna dawka dobową to 900 mg. W przypadku dawki dobowej większej niż 450 mg możliwe jest nasilenie działań niepożądanych (zwłaszcza napadów drgawkowych). Lekarz zawsze zaleci najmniejszą, skuteczną dla pacjenta dawkę leku. Większość pacjentów przyjmuje część dawki rano, część wieczorem. Lekarz dokładnie wyjaśni jak należy dzielić dawkę dobową. Jeśli dawka dobową wynosi 200 mg, pacjent może ją przyjąć w dawce pojedynczej, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje lek Clopidazam przez pewien czas z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Ten lek należy przyjmować przez co najmniej 6 miesięcy.

Leczenie ciężkich zaburzeń myślenia u pacjentów z chorobą Parkinsona - dotyczy tylko mocy 25 mg, 50 mg i 100 mg

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg (połowa tabletki o mocy 25 mg), przyjmowana wieczorem. Należy połknąć tabletkę popijając wodą. Następnie lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki dobowej o 12,5 mg, nie częściej niż dwa razy w ciągu tygodnia, do uzyskania maksymalnej dawki 50 mg na dobę na koniec drugiego tygodnia. Jeśli u pacjenta wystąpi omdlenie, uczucie „pustki” w głowie lub splątanie, lekarz przerwie lub opóźni zwiększanie dawki. W celu uniknięcia takich objawów lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego w pierwszych tygodniach leczenia.

Skuteczna dawka dobową wynosi zazwyczaj od 25 mg do 37,5 mg, przyjmowana w dawce pojedynczej, wieczorem. Dawki większe niż 50 mg na dobę lekarz zaleci tylko w wyjątkowych

przypadkach. Maksymalna dawka dobową to 100 mg. Lekarz zawsze zaleci najmniejszą, skuteczną dla pacjenta dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopizam

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub przyjęcia jakiegokolwiek liczby tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania: senność, zmęczenie, brak energii, śpiączka, splątanie (dezorientacja), omamy, pobudzenie, niespójna mowa, sztywność kończyn, drżenie rąk, drgawki, nadmierne wydzielanie śliny, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, niskie ciśnienie tętnicze, zapaść, szybka lub nieregularna czynność serca, płytki oddech lub trudności w oddychaniu.

Pominięcie zastosowania leku Clopizam

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Clopizam w ciągu 48 godzin lub dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Clopizam

Nie należy przerywać stosowania leku Clopizam bez uzgodnienia z lekarzem, ponieważ mogą wystąpić objawy z odstawienia. Należą do nich: nasilone 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 podstawowej. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki o 12,5 mg w ciągu jednego do dwóch tygodni, jeśli konieczne jest odstawienie leku. Lekarz poinformuje pacjenta jak zmniejszać dawkę dobową. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Clopizam, lekarz będzie kontrolować stan pacjenta. Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu leczenia kłozapina, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Clopizam 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 natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Przed przyjęciem kolejnej tabletki leku Clopizam, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- **ciężkie zaparcia** - lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.
- przyspieszone bicie serca.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- **objawy przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub inne objawy zakażenia.** Lekarz może zalecić pilne badania krwi, aby sprawdzić, czy te objawy są spowodowane stosowaniem leku Clopizam.
- napady drgawkowe.
- nagłe zasłabnięcie lub nagła utrata przytomności z osłabieniem mięśni (omdlenie).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nagłe zwiększenie temperatury ciała, sztywność mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (złośliwy zespół neuroleptyczny), ponieważ może to oznaczać wystąpienie u pacjenta ciężkich działań niepożądanych, które wymagają natychmiastowego leczenia.
- zawroty głowy lub omdlenia podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, ponieważ może to zwiększać prawdopodobieństwo upadku.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- objawy zakażenia układu oddechowego lub zapalenia płuc, takie jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, 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).
- **jeśli u pacjenta wystąpią nudności, wymioty i (lub) utrata apetytu** - lekarz oceni czynność wątroby.
- wystąpienie lub nasilenie istniejącej otyłości.
- bezdech w czasie snu z chrapaniem lub bez chrapania.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów) lub **bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- **szybka i nieregularna czynność serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub trudne do wyjaśnienia zmęczenie** - lekarz oceni czynność serca i jeśli będzie to konieczne, skieruje natychmiast do specjalisty kardiologa.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- długotrwały, bolesny wzwód członka, nazywany priapizmem, jeśli pacjentem jest mężczyzna. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.
- nagłe krwawienie lub wystąpienie siniaków, które mogą być objawami zmniejszenia ilości płytek krwi.
- objawy spowodowane niekontrolowanym stężeniem 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, utrata masy ciała, które mogą być objawami zapalenia nerek.

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

- uciskający ból w klatce piersiowej, uczucie gniecenia w klatce piersiowej, ucisk lub nagły silny ból (ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, żuchwy, szyi i nadbrzusza), duszność, nasilone pocenie się, osłabienie, uczucie „pustki” w głowie, nudności, wymioty i kołatanie serca (objawy zawału serca), które mogą prowadzić do zgonu - w takim przypadku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- ucisk w klatce piersiowej, uczucie ciężkości, ucisk, nagły silny ból, pieczenie lub uczucie zadławienia (objawy niedostatecznego dopływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego), które mogą prowadzić do zgonu - lekarz oceni czynność serca pacjenta.
- uczucie nieregularnego bicia serca: "dudnienia", "łomotania" lub "trzepotania" w klatce piersiowej (kołatanie serca).

- przyspieszone i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Sporadycznie może wystąpić kołatanie serca, omdlenia, duszność lub dyskomfort w klatce piersiowej - lekarz oceni czynność serca pacjenta.
- objawy niskiego ciśnienia krwi, takie jak zamroczenie, zawroty głowy, omdlenie, niewyraźne widzenie, nadmierne zmęczenie, zimna i wilgotna skóra lub mdłości.
- objawy świadczące o zakrzepach krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.
- potwierdzone lub rozpoznane zakażenie z towarzyszącą gorączką lub obniżoną temperaturą ciała, nienaturalnie przyspieszonym oddechem, przyspieszonym biciem serca, zmiany 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).
- reakcja alergiczna (obrzęk głównie twarzy, błony śluzowej jamy ustnej i gardła, a także języka, któremu towarzyszyć może świąd lub ból).
- utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, ciężkie osłabienie i złe samopoczucie. Objawy mogą wskazywać na niewydolność wątroby, która powoduje zastępowanie normalnej tkanki wątroby tkanką bliznowatą, prowadząc do utraty funkcji wątroby, w tym niewydolności wątroby i stanu zagrażającego życiu (mogące prowadzić do śmierci), uszkodzenia wątroby (uszkodzenie komórek wątroby, przewodu żółciowego, lub obu), przeszczepu wątroby.
- piekący ból w nadbrzuszu, szczególnie między posiłkami, wczesnym rankiem lub po wypiciu kwaśnych napojów; smoliste, czarne lub krwiste stolce; wzdęcia, zgaga, nudności lub wymioty, wczesne uczucie pełności (owrzodzenie żołądka i (lub) jelit), które mogą prowadzić do zgonu.
- silny ból brzucha nasilający się podczas ruchu, nudności, wymioty, w tym krwiste wymioty (lub płyn przypominający fusy z kawy); brzuch staje się twardy, a tkiwość rozciąga się od punktu perforacji wzdłuż brzucha; gorączka i (lub) dreszcze (perforacja żołądka i (lub) jelit lub pęknięcie jelita), które mogą prowadzić do zgonu.
- zaparcia, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia, krwista biegunka. Objawy te mogą wskazywać na ostre rozdęcie okrężnicy (ostre rozdęcie jelit) lub zawał/niedokrwienie/martwicę jelit, które mogą prowadzić do zgonu. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- przeszywający ból w klatce piersiowej ze skróceniem oddechu, z kaszlem lub bez.
- zwiększenie lub wystąpienie osłabienia mięśni, kurczy mięśniowych, bólu mięśni. Objawy te mogą wskazywać na zaburzenia mięśniowe (rabdomioliza). Konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- przeszywający ból w klatce piersiowej lub ból brzucha, ze skróceniem oddechu, z kaszlem lub gorączką lub bez.
- Podczas stosowania klozyny zgłaszano wyjątkowo intensywne i ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*). Niepożądane reakcje skórne mogą objawiać się wysypką z pęcherzami lub bez. Może wystąpić podrażnienie skóry, obrzęk i gorączka oraz objawy grypopodobne. Objawy zespołu DRESS pojawiają się zwykle po około 2–6 tygodniach (prawdopodobnie do 8 tygodni) po rozpoczęciu leczenia.
- zapalenie wyrostka robaczkowego.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, przed przyjęciem kolejnej dawki leku Clopizam.

Pozostałe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):
senność, zawroty głowy, nadmierne wydzielanie śliny.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

duża liczba krwinek białych we krwi (leukocytoza), duża liczba krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), zwiększenie masy ciała, nieostre widzenie, ból głowy, drżenie, sztywność, niepokój ruchowy, napady drgawkowe, nagłe skurcze mięśni, nieprawidłowe ruchy, niezdolność rozpoczęcia

ruchu, niezdolność pozostania w bezruchu, zmiany w badaniu EKG, nadciśnienie tętnicze, omdlenie lub uczucie „pustki” w głowie po zmianie pozycji ciała, nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niewielkie nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu, zmęczenie, gorączka, nasilone pocenie się, zwiększenie temperatury ciała, zaburzenia mowy (np. mowa niewyraźna).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
brak krwinek białych we krwi (agranulocytoza), zaburzenia mowy (np. jąkanie).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
mała liczba krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość), niepokój ruchowy, pobudzenie, splątanie, majaczenie, zaburzenia rytmu serca, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia (błona otaczająca serce), gromadzenie płynu wokół serca (wysięk osierdziowy), duże stężenie cukru we krwi, cukrzyca, zator w płucach (choroba zakrzepowo-zatorowa), zapalenie wątroby, choroba wątroby powodująca żółtaczka skóry i ciemne zabarwienie moczu oraz świąd, zwiększenie aktywności enzymu nazywanego fosfokinazą kreatynową we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
zwiększenie liczby płytek krwi z możliwymi zakrzepami w naczyniach krwionośnych, niekontrolowane ruchy warg/ języka i kończyn, natręctwa myślowe i powtarzające się 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, nagły niewyjaśniony zgon.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zmiany w badaniu fal mózgowych (elektroencefalogram/EEG), biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, w tym także po posiłku, zgaga, uczucie osłabienia mięśni, kurcze mięśni, ból mięśni, niedrożność nosa, moczenie nocne, nagłe, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia tętniczego (zespół objawów rzekomego guza chromochłonnego nadnerczy), niekontrolowane skrzywienie ciała w jedną stronę (pleurotonus), zaburzenia wytrysku u mężczyzn, (sperma nie wydostaje się na zewnątrz ciała lecz trafia do pęcherza moczowego - suchy orgazm lub wytrysk wsteczny), wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka lub świąd wskutek zapalenia naczyń krwionośnych, zapalenie jelita grubego z biegunką, ból brzucha, gorączka, zmiana koloru skóry, wysypka na twarzy w kształcie motyla, ból stawów, ból mięśni, gorączka i zmęczenie (toczeń rumieniowaty), zespół niespokojnych nóg (nieodparty przymus poruszania nogami lub rękami, zwykle z towarzyszącym uczuciem dyskomfortu w czasie odpoczynku, zwłaszcza wieczorem lub w nocy, z tymczasowym uczuciem ulgi w trakcie ruchu).

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.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących leków przeciwpsychotycznych.

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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Clopizam

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku jeśli opakowanie jest uszkodzone lub są oznaki wskazujące na to, że lek może być sfałszowany.
- 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 Clopizam

- Substancją czynną leku jest klozapina.
Każda tabletką zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg klozapiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i talk

Jak wygląda lek Clopizam i co zawiera opakowanie

Clopizam, 25 mg: okrągłe, tabletki niepowlekane o średnicy około 6 mm, koloru bladożółtego do żółtego z linią podziału i wytłoczeniem „FC” i „1” po jednej stronie linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Clopizam, 50 mg: okrągłe, tabletki niepowlekane o średnicy około 8 mm, koloru bladożółtego do żółtego z wytłoczeniem „FC” i „2” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Clopizam, 100 mg: okrągłe, tabletki niepowlekane o średnicy około 10 mm, koloru bladożółtego do żółtego z linią podziału i wytłoczeniem „FC” i „3” po jednej stronie linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Clopizam, 200 mg: tabletki niepowlekane o kształcie kapsułki długości około 17 mm i grubości 8 mm, koloru bladożółtego do żółtego z potrójną linią podziału i wytłoczeniem „F” i „C” po jednej stronie i potrójną linią podziału i wytłoczeniem „7” po drugiej stronie.

Tabletki 25 mg: Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.
Tabletki 100 mg: Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.
Tabletki 200 mg: Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Clozipam dostępny jest w blistrach Aluminium/PVC/PVDC w pudełkach tekturowych pakowanych po
25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 lub 500 tabletek
50 mg: 28, 30, 40, 50 lub 100 tabletek
100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 lub 500 tabletek
200 mg: 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/importer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Bułgaria	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Chorwacja	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Cypr	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Dania	Clozapin „Accord”
Estonia	Clozapine Accord
Finlandia	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti
Francja	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable
Hiszpania	Cloprem 25/50/100/200 mg comprimidos EFG

Holandia	Clozapine Accord 25/50/100/200 mg, tabletten
Litwa	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Łotwa	Clozapine Accord 25/100 mg tabletēs
Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Niemcy	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Norwegia	Clozapine Accord 25/100 mg, tabletter
Polska	Clopizam
Słowacja	Clozapine Accord 25/100/200 mg tablety
Słowenia	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Szwecja	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Włochy	Clozapina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: