

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

#### **1. Co to jest lek Paxifar i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Paxifar 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 Paxifar zaleca się tylko w leczeniu pacjentów, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpsychotyczne, w tym z grupy nowych atypowych leków przeciwpsychotycznych wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, którym nie można było przeciwdziałać.

Lek Paxifar o mocy 25 mg, 50 mg oraz 100 mg jest stosowany także do leczenia ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona, kiedy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxifar**

##### **Kiedy nie stosować leku Paxifar**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klozapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Paxifar (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 stosowaną chemioterapią;

- jeśli pacjent poprzednio zaprzestał stosowania leku Paxifar z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza czy zaburzenia serca);
- jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi o przedłużonym działaniu (depot) w postaci wstrzykiwań;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zaburzenie 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. leki opioidowe);
- jeśli u pacjenta występują ograniczenie świadomości i ciężka 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 i 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 Paxifar.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**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 leczenie lekiem Paxifar**, powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego:

- lub u kogoś z jego krewnych zakrzepy, ponieważ leki takie jak ten, były związane z powstawaniem zakrzepów;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca; zwiększone - czasami znacznie - stężenie 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 zaparcia lub stosowanie leków powodujących zaparcia (takich jak leki przeciwcholinergiczne);
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- przebyte jakiegokolwiek operacje brzucha;
- jeśli występowały u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, zaburzenia serca lub nieprawidłowe przewodzenie w sercu, zwane „wydłużeniem odcinka QT”;
- jeśli pacjent jest w grupie ryzyka udaru, np. jeśli występują 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 Paxifar.

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 powiedzieć lekarzowi natychmiast przed przyjęciem następnej tabletki leku Paxifar:**

- jeśli u pacjenta 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.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypy, ból gardła lub jakiegokolwiek zakażenia**. Lekarz może zalecić pilne sprawdzenie morfologii krwi, żeby sprawdzić czy objawy te są związane z lekiem;
- jeśli u pacjenta wystąpi **nagle zwiększenie temperatury, sztywnienie mięśni**, które mogą prowadzić do utraty przytomności (objawy 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 **mdłości, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaparcia, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia** i (lub) **krwista biegunka**. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

Niektóre kobiety stosujące leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych mają nieregularne miesiączki lub nie mają ich wcale. W wyniku zamiany leczenia innym lekiem na leczenie lekiem Paxifar może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

**Medyczne badania kontrolne i testy krwi**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paxifar, 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 zakażenia.

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

- Lekarz poinformuje dokładnie kiedy i gdzie należy wykonać badania. Lek Paxifar może być stosowany tylko, gdy wynik morfologii krwi pacjenta jest prawidłowy.
- Paxifar może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą potwierdzić, 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 leczenie lekiem Paxifar. Liczba białych krwinek powinna powrócić do wartości prawidłowej.
- Badania krwi należy wykonywać jeszcze 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lekiem Paxifar 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 Paxifar. Lekarz

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

#### **Osoby z zaburzeniami czynności wątroby**

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

#### **Paxifar może powodować zwiększenie masy ciała oraz powodować zmianę stężenia lipidów**

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

#### **Paxifar może zwiększać możliwość upadków**

Jeśli Paxifar wywołuje u pacjenta uczucie pustki w głowie, zawroty głowy czy omdlenie, należy ostrożnie zmieniać pozycję z siedzącej czy leżącej, ponieważ objawy te mogą zwiększać możliwość upadków.

#### **Ryzyko wystąpienia zakrzepów**

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

#### **Dzieci i młodzież poniżej 16 lat**

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

#### **Osoby w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i powyżej)**

U osób w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i powyżej) mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić następujące działania niepożądane podczas leczenia lekiem Paxifar: 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 Paxifar 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, jak również o lekach wydawanych bez recepty oraz lekach roślinnych. Może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leków lub zmiany leków.

**Nie wolno stosować leku Paxifar razem z lekami hamującymi czynność szpiku kostnego i (lub) zmniejszającymi liczbę białych krwinek wytwarzanych przez organizm, tj. lekami takimi jak:**

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

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

**Stosowanie leku Paxifar jednocześnie z innymi lekami może mieć wpływ na działanie leku Paxifar 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, citalopram, paroksetyna, fluoksetyna i sertralina;
- inne leki przeciwpyschotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak perazyna;
- benzodiazepiny i inne leki stosowane w leczeniu lęku i zaburzeń snu;
- leki opioidowe 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 lub niskiego ciśnienia tętniczego (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 przeciwwcholinergiczne, 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, preparatów na przeziębienie oraz przeciwkaszlowych;
- adrenalina, lek stosowany w sytuacjach wymagających nagłej pomocy;
- hormonalne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).

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

### **Paxifar z jedzeniem i piciem i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Paxifar.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali papierosy 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 Paxifar.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy 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 leczenia lekiem Paxifar.

U noworodków matek przyjmujących leki przeciwpyschotyczne w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu. 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 leczenia innym lekiem na leczenie lekiem Paxifar może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Paxifar. Kłozapina, substancja czynna leku

Paxifar, może przenikać do mleka ludzkiego i oddziaływać na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Paxifar zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Paxifar**

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia krwi, drgawek i senności, konieczne jest, aby lekarz zwiększał dawkę leku stopniowo. Paxifar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki ani nie przerywać stosowania leku Paxifar bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak to zaleci lekarz. W przypadku 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 Paxifar). Jeśli nie można uzyskać zalecanej dawki za pomocą tabletki o danej mocy, dostępne są tabletki o innej mocy.

### **Leczenie schizofrenii**

Zwykle 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 na leczenie, 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 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 (w szczególności napadów drgawkowych). 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 dobową wynosi 200 mg, pacjent może przyjąć ją jako dawkę pojedynczą, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje lek Paxifar od jakiegoś czasu z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Pacjent powinien przyjmować lek Paxifar przez co najmniej 6 miesięcy.

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

Zwykle 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 w ciągu dwóch tygodni. Jeśli u pacjenta występują omdlenia, 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.

W leczeniu zaburzeń psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona stosuje się tylko tabletki o mocy 25 mg, 50 mg, 100 mg.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paxifar**

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub kogoś innego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania:

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Paxifar**

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 przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniiał zażyć lek Paxifar w ciągu 48 godzin lub dłużej, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Paxifar**

Nie należy przerywać stosowania leku Paxifar 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. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zmniejszyć dawkę dobową. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Paxifar, należy poradzić się lekarza.

Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu leczenia lekiem Paxifar, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Paxifar 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, zanim zastosuje się następną dawkę leku Paxifar:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaparcia**. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań;
- jeśli u pacjenta wystąpi przyspieszone bicie serca.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- jeśli u pacjenta występują objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła czy inne zakażenia**. Należy pilnie wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy objawy mają związek ze stosowanym lekiem;
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe;
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle zasłabnięcie lub nagła utrata przytomności z osłabieniem mięśni

(omdlenie).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

- jeśli u pacjenta wystąpią: 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;
- Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub omdlenia podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, ponieważ może to zwiększać prawdopodobieństwo upadku.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000):

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

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1 000) lub **bardzo rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- 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, skieruje natychmiast do specjalisty kardiologa.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- jeśli pacjent jest mężczyzną i występuje u niego długotrwały, bolesny wzwód członka, zwany priapizmem. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia dalszych komplikacji.
- jeśli u pacjenta występuje nagłe krwawienie lub wystąpienie siniaków, które mogą być objawami zmniejszenia ilości płytek krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy spowodowane niekontrolowanym stężeniem cukru we krwi (takie jak mdłości lub wymioty, ból brzucha, nadmierne pragnienie, nadmierne oddawanie moczu, dezorientacja lub splątanie), śpiączka hiperosmolarna.
- Jeśli u pacjenta pojawił się ból brzucha, skurcze, wzdęcia, wymioty, zaparcie i trudności w oddawaniu gazów, które mogą być objawami niedrożności jelit;
- Jeśli u pacjenta pojawiła się 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;
- jeśli u pacjenta pojawiły się mdłości, wymioty, zmęczenie, utrata masy ciała, które mogą być objawami zapalenia nerek.

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

- jeśli u pacjenta występuje ból uciskowy w klatce piersiowej, uczucie ściskania w klatce piersiowej, ucisk lub ściskanie (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 zawału serca). W tych przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, uczucie ciężkości, ucisk, ściskanie, pieczenie lub uczucie zadławienia (objawy niedostatecznego przepływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego).

Lekarz sprawdzi czynność serca pacjenta;

- jeśli u pacjenta wystąpi uczucie nieregularnego bicia serca: "dudnienia", "łomotania" lub "trzępotania" w klatce piersiowej (kołatanie serca);
- jeśli u pacjenta wystąpi przyspieszone i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Sporadycznie może wystąpić kołatanie serca, omdlenia, duszność lub dyskomfort w klatce piersiowej. Konieczna jest konsultacja z lekarzem;
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy niskiego ciśnienia krwi, takie jak zamroczenie, zawroty głowy, omdlenie, niewyraźne widzenie, nadmierne zmęczenie, zimna i wilgotna skóra lub mdłości;
- jeśli u pacjenta wystąpi niewydolność zastawki dwudzielnej w przebiegu kardiomiopatii związanej z leczeniem klozapiną;
- jeśli u pacjenta występują 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;
- jeśli u pacjenta wystąpi 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);
- jeśli u pacjenta występuje obfite pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka (objawy zespołu cholinergicznego);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw niewydolności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja nadwrażliwości (obrzęki, głównie twarzy, ust i gardła, jak również języka, które mogą powodować swędzenie i być bolesne);
- jeśli u pacjenta wystąpi utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, ciężkie osłabienie i złe samopoczucie. Objawy mogą wskazywać na zastępowanie normalnej tkanki wątroby tkanką bliznowatą, co prowadzi do utraty funkcji wątroby, w tym zagrażającej życiu niewydolności wątroby, uszkodzenia wątroby (uszkodzenie komórek wątroby, przewodu żółciowego, lub obu), przeszczepu wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpi piekący ból w górnej części brzucha, zwłaszcza pomiędzy posiłkami, wcześniej rano lub po wypiciu kwaśnych napojów; stolce smoliste, czarne lub z domieszką krwi; wzdęcia, zgaga, mdłości lub wymioty, szybkie występowanie uczucia pełności podczas jedzenia (owrzodzenie jelita i (lub) żołądka) – objawy zagrażające życiu
- jeśli u pacjenta wystąpi intensywny ból brzucha nasilany przez ruch; mdłości, wymioty, w tym wymioty krwią (lub płynem przypominającym fusy od kawy); twardość brzucha z tklivością promieniującą (po zwolnieniu ucisku) obwodowo od miejsca perforacji; gorączka i (lub) dreszcze (perforacja żołądka i (lub) jelita lub pęknięcie jelita) – objawy zagrażające życiu
- jeśli u pacjenta wystąpi zaparcie, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia, krwista biegunka. Objawy te mogą wskazywać na ostre rozdęcie okrężnicy (ostre rozdęcie jelit) lub zawał/niedokrwienie/martwica jelit – objawy zagrażające życiu. Konieczna jest konsultacja z lekarzem
- jeśli u pacjenta wystąpi tępy ból w klatce piersiowej ze skróceniem oddechu, z lub bez kaszlu
- jeśli u pacjenta pojawi się zwiększenie lub wystąpienie osłabienia mięśni, skurczy mięśniowych, bólu mięśni. Objawy te mogą wskazywać na zaburzenia mięśniowe (rabdomioliza). Konieczna jest konsultacja z lekarzem
- jeśli u pacjenta pojawi się tępy ból w klatce piersiowej lub ból brzucha, ze skróceniem oddechu, z kaszlem lub bez kaszlu i gorączki;
- jeśli u pacjenta wystąpi 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)
- jeśli u pacjenta wystąpią bardzo silne i ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią (zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych) i objawami układowymi (zespół DRESS). Działania niepożądane dotyczące skóry mogą wystąpić w postaci wysypki z pęcherzami lub bez pęcherzy. Może wystąpić podrażnienie skóry, obrzęk, gorączka i objawy grypopodobne. Objawy zespołu DRESS występują zwykle po około 2-6 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku

- 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.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem następnej dawki leku Paxifar.

### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10):

Senność, nieukładowe zawroty głowy, nadmierne wydzielanie śliny.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

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, ruchy mimowolne, niezdolność wykonania ruchu, niezdolność pozostania w bezruchu, zmiany w zapisie EKG, nadciśnienie tętnicze, omdlenie lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieprawidłowości w wynikach testów czynności wątroby, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu, zmęczenie, gorączka, zwiększone pocenie się, zwiększenie temperatury ciała, zaburzenia mowy (np. mowa niewyraźna).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

Brak białych krwinek we krwi (agranulocytoza) dystymia (depresja o podłożu nerwicowym).

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000):

Mała liczba czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość), niepokój ruchowy, 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, żółtaczka (choroba wątroby powodująca zażółcenie skóry/ciemne zabarwienie moczu/świąd), zapalenie trzustki prowadzące do ciężkiego bólu nadbrzusza, zwiększenie we krwi aktywności enzymu zwanego fosfokinazą kreatynową.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 trójglicerydów lub cholesterolu we krwi, choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zatrzymanie akcji serca, nagły niewyjaśniony zgon.

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

Zmiany w badaniu fal mózgowych (elektroencefalogram/EEG), biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku, uczucie osłabienia mięśni, skurcze 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 odstawienia u noworodka (patrz punkt 2 "Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność"), zapalenie błon surowiczych.

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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Paxifar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Paxifar po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Paxifar**

- Substancją czynną leku jest kłozapina.

#### Paxifar, 25 mg

Jedna tabletki zawiera 25 mg kłozapiny.

#### Paxifar, 50 mg

Jedna tabletki zawiera 50 mg kłozapiny.

#### Paxifar, 100 mg

Jedna tabletki zawiera 100 mg kłozapiny.

#### Paxifar, 200 mg

Jedna tabletki zawiera 200 mg kłozapiny.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon

K30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

### **Jak wygląda lek Paxifar i co zawiera opakowanie**

#### Paxifar, 25 mg

Jasnożółte do żółtych, okrągłe tabletki, o średnicy ok. 6,0 mm, z wytłoczonym po jednej stronie "FC" oraz "1" po obu stronach linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Paxifar, 50 mg

Jasnożółte do żółtych, okrągłe tabletki o średnicy ok. 8,0 mm, z wytłoczonym po jednej stronie "FC2" oraz gładkie po drugiej stronie.

#### Paxifar, 100 mg

Jasnożółte do żółtych, okrągłe tabletki o średnicy ok. 10,0 mm, z wytłoczonym po jednej stronie "FC" oraz "3" po obu stronach linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Paxifar, 200 mg

Jasnożółte do żółtych, tabletki w kształcie kapsułki, o długości ok. 17,0 mm i szerokości ok. 8,0 mm, tabletki niepowlekane, z wytłoczonymi po jednej stronie "F" oraz "C" z trzema liniami podziału oraz z wytłoczoną "7" po drugiej stronie z trzema liniami podziału.

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

Paxifar tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500

biofarm@biofarm.pl

### **Importer**

Laboratori Fundació DAU

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

08040 Barcelona

Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**