

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clozapin Orifarm, 25 mg og 100 mg tabletter

clozapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Orifarm
3. Sådan skal du tage Clozapin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clozapin Orifarm tilhører en gruppe af medicin kaldet antipsykotika (medicin, der bruges til at behandle psykiske sygdomme såsom psykoser).

Clozapin Orifarm anvendes til behandling af skizofreni, hvor anden medicin ikke har virket. Skizofreni er en psykisk sygdom, der påvirker, hvordan du tænker, føler og opfører dig. Du bør kun tage denne medicin, hvis du allerede har prøvet mindst to andre slags antipsykotisk medicin, herunder en af de nyere atypiske antipsykotika til behandling af skizofreni, og disse ikke har virket eller ikke kunne tåles pga. bivirkninger, der ikke kunne behandles.

Clozapin Orifarm anvendes desuden til behandling af svære forstyrrelser i tanker, følelser og opførsel hos patienter med Parkinsons sygdom, hvor anden behandling ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Clozapin Orifarm:

- hvis du er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clozapin Orifarm (angivet i pkt. 6).

- hvis du ikke kan få taget regelmæssige blodprøver.
- hvis du tidligere har haft nedsat antal hvide blodlegemer.
- hvis du tidligere har taget clozapin, og antallet af hvide blodlegemer faldt under behandlingen.
- hvis du tager medicin som kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, som f.eks. langtidsvirkende antipsykotika. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft lavt antal hvide blodceller pga. kemoterapi.
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe med at tage Clozapin Orifarm pga. alvorlige bivirkninger (fx agranulocytose eller hjerteproblemer).
- hvis din knoglemarv fungerer dårligt.
- hvis du tager medicin, der forhindrer, at din knoglemarv fungerer ordentligt.
- hvis du har epilepsi, der ikke er velkontrolleret.
- hvis du er psykisk påvirket på grund af forgiftning, misbrug af alkohol, medicin, narkotika eller andre stoffer.
- hvis du har problemer med kredsløbet.
- hvis du oplever symptomer som f.eks. sløvhed, søvnighed, bliver fraværende eller bevidstløs på grund af ændringer i hjernefunktionen.
- hvis du har alvorlige hjerteproblemer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har kvalme, madlede eller gulfarvning af hud og øjne på grund af en aktiv leversygdom.
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller leversvigt.
- hvis du har tendens til tarmslyng på grund af forstoppelse og manglende tarmfunktion.

Fortæl det straks til din læge og tag ikke Clozapin Orifarm, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Clozapin Orifarm må ikke gives til nogen, der er bevidstløse eller i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sikkerhedsforanstaltningerne i dette afsnit er meget vigtige. Du skal følge dem for at minimere risikoen for alvorlige livstruende bivirkninger.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Clozapin Orifarm:

- hvis du har en hjertesygdom, eller hvis du eller nogen i din nærmeste familie har en sygdom i hjertet med uregelmæssig hjerterytme og ændring (QT-forlængelse) i hjertekurven (EKG).
- hvis du har forstoppelse, hvis du tidligere er blevet opereret i tarmen eller hvis du tager medicin, der kan give kronisk forstoppelse (f.eks. antikolinerg medicin).
- hvis du har haft knoglemarvsforstyrrelse.
- hvis du har eller tidligere har haft epilepsi. Du kan få kramper, når du tager Clozapin Orifarm.
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller svært ved at lade vandet.
- hvis du har grøn stær (glaukom).
- hvis du har en leversygdom. Hvis du har en leversygdom bør der udføres regelmæssige leverfunktionsprøver.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har diabetes. Forhøjede (nogle gange betydeligt) blodsukterniveauer er forekommet hos patienter med eller uden sukkersyge i deres sygdomshistorie (se afsnit 4).
- hvis du er sengeliggende i længere tid, da det kan øge risikoen for blodpropper.
- hvis du lider af en demenssygdom.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

- hvis du er i risiko for at få slagtilfælde, f.eks. hvis du har for højt blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen.

Fortæl det straks til din læge, inden du tager den næste Clozapin Orifarm tablet:

- Hvis du får tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion**. Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin.
- hvis du får en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- hvis du har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken, åndenød, smerter i brystkassen eller uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.
- hvis du oplever **kvalme, opkastning og/eller appetitløshed**. Din læge vil kontrollere dine levertal.
- hvis du har **alvorlig forstoppelse**. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer.

Lægelige undersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage Clozapin Orifarm, vil din læge spørge dig ud om din sygdomshistorie og tage en blodprøve for at sikre, at dit antal af hvide blodceller er normalt. Det er vigtigt at undersøge dette, da din krop har brug for hvide blodceller til at bekæmpe infektioner.

Sørg for, at du får taget regelmæssige blodprøver, før du starter behandlingen, under behandlingen og efter du stopper behandlingen med Clozapin Orifarm.

- Din læge vil fortælle dig helt præcist hvor og hvornår, du skal have taget prøverne. Du må kun tage Clozapin Orifarm, hvis dine blodtal er normale.
- Clozapin Orifarm kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodceller (agranulocytose). Kun regelmæssige blodprøver kan vise din læge, om du er i risiko for at udvikle agranulocytose.
- I de første 18 uger af behandlingen, er blodprøver nødvendige hver uge. Derefter er blodprøver nødvendige mindst én gang om måneden.
- Hvis der er et fald i antallet af hvide blodceller, skal du straks stoppe med at tage Clozapin Orifarm. Antallet af hvide blodceller bør derefter vende tilbage til normalt.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med Clozapin Orifarm - behandlingen.

Du skal også til en fysisk undersøgelse hos lægen, før du starter behandlingen. Din læge vil muligvis lave et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere dit hjerte, men kun hvis dette er nødvendigt, eller du har nogen særlige problemer.

Hvis du har en leversygdom, skal du regelmæssigt have lavet en test af din leverfunktion, så længe du tager Clozapin Orifarm.

Hvis du har for højt blodsukker (diabetes), vil din læge måske regelmæssigt undersøge dit blodsukkerniveau.

Clozapin Orifarm kan forårsage ændringer i dit niveau af fedtstoffer i blodet. Clozapin Orifarm kan forårsage vægtøgning. Din læge vil måske holde øje med din vægt og niveauet af fedtstoffer i dit blod.

Hvis Clozapin Orifarm får dig til at føle dig svimmel, rundtosset eller svag, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling.

Hvis du skal have foretaget en operation, eller hvis du af en eller anden grund ikke kan være oppegående i længere tid, skal du fortælle din læge, at du tager Clozapin Orifarm. Du kan være i risiko for trombose (blodprop i en blodår).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Clozapin Orifarm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Hvis du er under 16 år, bør du ikke tage Clozapin Orifarm, da der ikke er nok information om brug af Clozapin Orifarm hos denne aldersgruppe.

Ældre (60 år og derover)

Ældre patienter (60 år og derover) kan have større risiko for følgende bivirkninger under behandlingen: svaghed eller svimmelhed efter ændring af stilling, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svært ved at lade vandet og forstoppelse.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du lider af demens.

Brug af anden medicin sammen med Clozapin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du skal muligvis tage en anden dosis af din medicin eller tage en anden medicin.

Hvis du tager Clozapin Orifarm samtidigt med anden medicin, kan det have indflydelse på effekten af Clozapin Orifarm og/eller effekten af den anden medicin. **Fortæl din læge, hvis du planlægger at tage, hvis du tager (selvom behandlingen næsten er slut), eller hvis du for nylig er stoppet med at tage noget af følgende medicin:**

- langtidsvirkende depot-injektioner med antipsykotisk medicin. Denne type medicin må ikke anvendes sammen med Clozapin Orifarm.
- lægemidler som kan påvirke din knoglemarvsfunktion (f.eks. carbamazepin, chloramphenicol, sulphonamider, phenylbutazon, penicillamin, samt cytotoxiske stoffer). Denne type medicin må ikke anvendes sammen med Clozapin Orifarm.
- medicin mod allergi (visse antihistaminer).
- narkotiske stoffer eller anden medicin, som kan påvirke dit åndedræt.
- medicin, der har en antikolinerg virkning, som anvendes mod mavekramper, spasmer og køresyge, spørg lægen hvis du er i tvivl.
- medicin mod for lavt eller for højt blodtryk som f.eks. noradrenalin og adrenalin.
- visse typer medicin mod svampeinfektioner (f. eks. ketoconazol).
- medicin mod HIV.
- medicin mod epilepsi (f. eks. phenytoin, carbamazepin, valproat).
- medicin som kan påvirke hjerterytmen (forlænge QT-intervallet) som f.eks. andre antipsykotika.
- visse typer beroligende medicin (f. eks. benzodiazepiner).
- visse typer medicin mod depression (f. eks. MAO-hæmmere, fluvoxamin, lithium, moclobemid, citalopram, sertralin).
- anden antipsykotisk medicin til behandling af psykiske sygdomme (f.eks. perazin).
- medicin mod Parkinsons sygdom.
- visse typer hjertemedicin (f.eks. digoxin).

- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
- visse typer medicin mod mavesår (f.eks. omeprazol, cimetidin).
- visse typer medicin mod infektioner (f.eks. rifampicin, erythromycin).
- vanddrivende medicin (diuretika).
- atropin, medicin, som kan være i nogle øjendråber eller hoste- og forkøleelsesmedicin.
- hormonel prævention (p-piller).

Denne liste er ikke komplet. Din læge eller apotekspersonalet har mere information om medicin, du skal være forsigtig med eller undgå at tage sammen med Clozapin Orifarm. De ved også, om den medicin, du tager, tilhører nogen af de ovenstående medicingrupper. Tal med dem.

Vær opmærksom på:

- at koffein i medicin og i kaffe kan øge virkningen af Clozapin Orifarm.
- fortæl det til lægen, hvis du ændrer vaner med hensyn til rygning, f.eks. hvis du starter med at ryge, eller hvis du pludseligt holder op med at ryge eller har planer om at holde op med at ryge. Virkningen af Clozapin Orifarm kan ændres og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Brug af Clozapin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Clozapin Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Clozapin Orifarm, da det forstærker den sløvende virkning af medicinen.

Hvis du drikker koffeinholdige drikke (kaffe, te, cola), kan virkningen af Clozapin Orifarm øges. Fortæl lægen, hvis du drikker koffeinholdige drikke, eller ændrer dit forbrug af disse.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clozapin Orifarm efter aftale med lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Clozapin Orifarm. Tal med lægen.

Kontakt straks din læge hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Clozapin Orifarm.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget clozapin i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Clozapin Orifarm, da clozapin går over i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

Nogle kvinder, som tager medicin mod psykiske sygdomme, har uregelmæssige eller ingen menstruation. Hvis dette gælder for dig, så kan din menstruation muligvis vende tilbage, når din medicin bliver skiftet til Clozapin Orifarm. Det betyder, at du skal bruge prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clozapin Orifarm kan virke sløvende, trættende og give kramper. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, især i de første uger af behandlingen.

Clozapin Orifarm indeholder lactose

Clozapin Orifarm indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Clozapin Orifarm

Tag altid Clozapin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer din dosering eller holder op med at tage Clozapin Orifarm, uden at tale med din læge først. Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge siger, du skal. Hvis du er 60 år og derofter, vil din læge måske starte din behandling med en lavere dosis og langsomt øge doseringen, da du muligvis har en større risiko for at udvikle bivirkninger (se afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Orifarm').

Dosis er individuel og afhængig af sygdommens sværhedsgrad. For at minimere risikoen for lavt blodtryk, krampeanfald og sløvhed, er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletterne kan enten deles eller synkes hele.

Den sædvanlige dosis er:

Din dosis skal justeres individuelt af lægen.

Behandling af skizofreni

Voksne

1. dag: 12,5 mg 1-2 gange dagligt, i alt 12,5 mg-25 mg.

2. dag: 25-50 mg dagligt, eventuelt fordelt på 2 doser.

Lægen kan øge din dosis med 25-50 mg dagligt og med 1-3 dages intervaller til 300 mg dagligt eller mere til den ønskede virkning er opnået.

Den almindelige dosis er 200 – 450 mg, evt. fordelt på flere daglige doser.

Nogle patienter kan have brug for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Øgede bivirkninger (særligt kramper) kan forekomme ved daglige doser på over 450 mg. Tag altid den for dig lavest effektive dosis. De fleste patienter tager en del af deres dosis om morgenen og en del af deres dosis om aftenen. Din læge vil fortælle dig nøjagtigt, hvordan du skal dele din daglige dosis. Hvis din daglige dosering kun er 200 mg, kan du tage denne som en enkeltdosis om aftenen.

Når du har taget Clozapin Orifarm et stykke tid, og den ønskede virkning er opnået, vil lægen eventuelt sætte din dosis ned.

Ældre

Det anbefales at begynde med en lavere dosis og have mindre dosisøgninger. Følg lægens anvisning.

Brug til børn og unge

Clozapin Orifarm skal normalt ikke bruges til børn under 16 år.

Behandling af psykiske symptomer ved Parkinsons sygdom

Voksne

Du skal begynde med at tage 12,5 mg dagligt. Lægen kan sætte din dosis op med 12,5 mg om ugen, til 50 mg dagligt. Du kan tage den samlede dosis som en enkeltdosis om aftenen. Tal med lægen.

Stigningerne i dosis bør stoppes eller udskydes, hvis du føler dig svag, svimmel eller forvirret. For at undgå sådanne symptomer vil dit blodtryk blive målt i løbet af de første uger af behandlingen.

Den almindelige dosis er mellem 25 – 37,5 mg dagligt. I enkelte tilfælde kan en højere dosis være nødvendig. Doser på 50 mg daglig bør kun overskrides i særlige tilfælde. Den maximale daglige dosis er 100 mg. Tag altid den for dig lavest effektive dosis.

Hvis du har taget for mange Clozapin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapin Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være:

Søvnighed, sløvhed, mangel på reflekser, bevidstløshed, forvirring, hallucinationer, ophidselse, usammenhængende tale, delirium, ufrivillige bevægelser og muskelryk i arme og ben, kramper, øget produktion af spyt, forstørrede pupiller, sløret syn, ændret kropstemperatur, lavt blodtryk, evt. med besvimelse, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, lungebetændelse, vejrtrækningsbesvær og vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Clozapin Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt din læge snarest muligt, hvis du ikke har taget Clozapin Orifarm i over 48 timer.

Hvis du holder op med at tage Clozapin Orifarm

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil sørge for en gradvis nedsættelse af din dosis.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Clozapin Orifarm, kan du få nogle af de symptomer, som du er blevet behandlet for. Du vil også kunne få stærk svedtendens, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Disse symptomer kan blive fulgt af flere alvorlige bivirkninger, medmindre du kommer under behandling med det samme.

Fortæl det straks til lægen, hvis du igen føler dig syg, efter at behandlingen med Clozapin Orifarm er stoppet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve behandling, samt ophør af behandlingen med Clozapin Orifarm. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hvis du får **alvorlig forstoppelse**. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hvis du får tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion**. Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin.
- Hvis du får krampeanfald.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Hvis du får en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Hvis du oplever tegn på infektion i de øvre luftveje eller lungebetændelse, som f.eks. feber, hoste, vejrtrækningsproblemer, besværet åndedræt.
- Hvis du oplever **kvalme, opkastning** og/eller **appetitløshed**. Din læge vil kontrollere dine levertal.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter) eller **meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Hvis du har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken, åndenød, smerter i brystkassen** eller **uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Hvis du har smertefuld og vedvarende rejsning af penis. Det kaldes priapisme. Hvis du har en rejsning, der varer mere end 4 timer, kan omgående medicinsk behandling være nødvendig for at undgå yderligere komplikationer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Hvis du oplever dundrende brystsmerte, fornemmelse af, at brystet strammer sammen, trykkende eller knugende fornemmelse (brystsmerten kan stråle ud i venstre arm, kæbe, nakke og øverste del af maven), åndenød, svedeture, svaghed, let hovedpine, kvalme, opkastning og hjerterbanken (symptomer på hjerteranfald). Kontakt skadestuen med det samme.
- Hvis du oplever trykken eller tung fornemmelse i brystet, følelsen af stramhed, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse (symptomer på for lidt blod og ilt til hjertemusklen), skal din læge undersøge dit hjerte.
- Hvis du oplever hurtig eller uregelmæssig hjerteslag (atrieflimmer). Der kan lejlighedsvis være hjerterbanken, besvimelse, åndenød eller ubehag i brystet.
- Hvis du oplever tegn på blodprop i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystsmerter samt åndedrætsbesvær.
- Hvis du oplever voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkastning og diarre (symptomer på kolinerg syndrom).
- Hvis du oplever kraftigt nedsat urinproduktion (tegn på nyresvigt).

- Muskelsmerter, muskelsvagthed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af muskler. Det kan ende med nyresvigt.
- Hvis du får en allergisk reaktion (hævelse hovedsageligt i ansigt, mund og hals, såvel som tungen, hvilket kan være kløende eller smertefuldt).
- Hvis du oplever høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du oplyse det til din læge med det samme, inden du tager Clozapin Orifarm.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Sløvhed, døsighed, svimmelhed.
- Hurtig puls.
- Forøget spytdannelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Højt antal hvide blodceller (leukocytose), højt antal af en bestemt type hvide blodceller (eosinofili).
- Vægtøgning.
- Sløret syn, hovedpine, rysten (tremor), stivhed i muskler, indre rastløshed, ufrivillige bevægelser (ekstrapyramidale symptomer), kramper.
- Ændringer af hjerterytmen (EKG forandringer).
- Forhøjet blodtryk, blodtryksfald når du rejser dig, besvimelse.
- Kvalme, opkastning, madlede, mundtørhed.
- Forhøjede leverværdier ved blodprøver.
- Besvær med at holde på vandet, besvær med at lade vandet.
- Træthed, feber, øget svedproduktion, forstyrrelser i kroppens temperaturregulering.
- Taleforstyrrelser (f.eks. sløret tale).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Taleforstyrrelser (f.eks. stammen).
- Risiko for at falde.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1000 patienter):

- Blodmangel (anæmi).
- Nedsat glukose-tolerance, sukkersyge.
- Fedme.
- Rastløshed, ophidselse.
- Forvirring, delirium.
- Hurtig, evt. uregelmæssig puls, pludselig bevidstløshed med ophør af puls og åndedræt på grund af hjerteflimmer, pludseligt bevidsthedstab på grund af voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt.
- Betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller i hjertesækken (perikarditis), samling af væske omkring hjertemusklen (perikardiel effusion).
- Synkebesvær, indånding af opkastet mad.

- Leverbetændelse, gulfarvning af hud og øjne (gulsot), betændelse i bugspytkirtlen der kan føre til alvorlige smerter i den øvre del af maven.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystsmerter og åndedrætsbesvær.
- Øgning af et leverenzym i blodet (kreatine phosphokinase, CPK).
- Pauser i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Forøget blødningstendens på grund af nedsat antal blodplader (trombocytopeni) eller forøget antal blodplader (trombocytose).
- Forstyrrelse i syre/base balancen med meget højt blodsukker, udtørring, dyb og hurtig vejrtrækning, svækket bevidsthed, evt. dyb bevidstløshed.
- Meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet.
- Ufrivillige gentagende bevægelse (tardiv dyskinesi), tvangstanker og tvangshandlinger.
- Forstørret hjerte, hjertestop.
- Vejrtrækningsbesvær, vejrtrækningsstop.
- Forstørret spytkirtel. Kvalme, opkastninger, manglende afføring og luftafgang og voldsomme, periodiske mavesmerter på grund af tarmslyng.
- Akut leversvigt.
- Hudreaktioner.
- Nyrebetændelse, som kan give smerter, feber og blod i urinen.
- Pludselig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Leversygdomme inkl. fedtlever, døde leverceller, leverskade, leversygdomme, der involverer udskiftning af normalt levervæv med arvæv, der fører til mistet leverfunktion inkl. levertilfælde, der fører til livstruende følgevirkninger som fx leversvigt (som kan føre til død), leverskade (skadede leverceller, galdekanal i leveren, eller begge) og levertransplantation.
- Hjertebanken.
- For lavt blodtryk.
- Ændringer ved elektroencephalografi/EEG-undersøgelse.
- Diarre, mavegener, halsbrand, mavegener efter et måltid, muskelsvaghed, muskelkramper. muskelsmerte.
- Tilstopet næse.
- Natlig sengevædning.
- Pludselig, ukontrollabel stigning i blodtryk (pseudofæokromocytom).
- Ukontrolleret sidelæns bøjning af kroppen (pleutotonus).
- Problemer med at få udløsning, da sæden trænger ind i blæren i stedet for ud gennem penis (tør orgasme eller tilbagegående udløsning).
- Udslæt, purpurrøde pletter, feber eller kløe pga. betændelse i blodkar.
- Betændelse i tarmen, hvilket kan give diarre, mavesmerter, feber.
- Ændring i hudfarve, ”sommerfugl udslæt” i ansigtet, ledsmerter, muskelsmerter, feber og appetitløshed (lupus erythematosus).
- Betændelse i mave-, hjerte- og bughinden.
- Uro i benene.

Hos ældre mennesker med demens er der rapporteret en lille øgning i dødelighed blandt patienter, der anvender antipsykotika sammenlignet med patienter der ikke anvender antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Clozapin Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clozapin Orifarm indeholder

- Aktivt stof: clozapin 25 mg eller 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose monohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK; povidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Clozapin Orifarm 25 mg:

Runde, gule, flade, facetslebne tabletter med delekræV på den ene side. Tabletterne er præget med 25 på den ene side.

Clozapin Orifarm 100 mg:

Runde, gule, flade, facetslebne tabletter med delekræV på den ene side. Tabletterne er præget med 100 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 50 eller 100 tabletter.

Tabletbeholder: 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2019