

Indlægsseddel: Information til patienten

Clozapin Mylan, 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Clozapin Mylan er clozapin, som tilhører en gruppe af medicin kaldet antipsykotika (medicin, der bruges til at behandle psykiske sygdomme, som fx psykoser).

Clozapin Mylan 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 du ikke kunne tåle dem pga. bivirkninger, der ikke kunne behandles.

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

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

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

Tag ikke Clozapin Mylan:

- hvis du er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis det ikke er muligt for dig at få foretaget regelmæssige blodprøver.
- hvis du nogensinde har fået at vide, at du har et lavt antal hvide blodlegemer (fx leukopeni eller agranulocytose), særligt hvis medicin var årsag til det. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft lavt antal hvide blodlegemer pga. kemoterapi.

- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe med at tage clozapin pga. alvorlige bivirkninger (fx agranulocytose eller hjerteproblemer).
- hvis du bliver eller er blevet behandlet med langtidsvirkende depot-indsprøjtninger med antipsykotisk medicin.
- hvis du har en sygdom i knoglemarven, eller nogensinde har haft en sygdom i knoglemarven eller hvis du tager medicin, som nedsætter din knoglemarvsfunktion.
- hvis du har ukontrolleret epilepsi (kramper eller anfald).
- hvis du har en akut psykisk sygdom forårsaget af alkohol eller stoffer (fx narkotika).
- hvis du har nedsat bevidsthed og voldsom dødsighed.
- hvis du har kredsløbsskollaps, som kan være forårsaget af alvorligt shock.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du har nogen anden alvorlig hjertesygdom som fx myokarditis (betændelse i hjertemusklen).
- hvis du har symptomer på en aktiv leversygdom som fx gulsot (gulfarvning af huden og øjnene, kvalme og appetitløshed).
- hvis du har en anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har blokering af tarmsystemet (din tarm virker ikke ordentligt, og du har alvorlig forstoppelse).
- hvis du tager medicin, der nedsætter antallet af hvide blodlegemer.

Fortæl det straks til din læge og tag ikke Clozapin Mylan, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Clozapin Mylan 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.

Før du starter behandling med Clozapin Mylan

Fortæl din læge, hvis du har eller tidligere har haft:

- blodpropper eller nogen i familien har haft blodpropper, da lægemidler som dette kan være forbundet med dannelse af blodpropper.
- grøn stær (glaukom - forhøjet tryk i øjet).
- diabetes eller nogen i familien har diabetes. Forhøjede (nogle gange betydeligt) blodsukkerniveauer er forekommet hos patienter med eller uden sukkersyge i deres sygdomshistorie (se punkt 4).
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller svært ved at lade vandet.
- hjerte-, nyre- eller leversygdom.
- kronisk forstoppelse eller hvis du tager medicin, der kan give kronisk forstoppelse (fx antikolinerg medicin).
- kontrolleret epilepsi.
- sygdomme i tyktarmen.

Fortæl det også til din læge:

- hvis du nogensinde er blevet opereret i maveregionen.
- hvis du har haft en hjertesygdom eller hvis nogen i familien har haft overledningsforstyrrelser i hjertet (kaldet "forlængelse af QT-intervallet").
- hvis du er i risiko for at få slagtilfælde, fx hvis du har for højt blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen.

Under behandling

Fortæl det straks til din læge, inden du tager den næste Clozapin Mylan 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 (malignt neuroleptikasyndrom), da der kan være tale om en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- hvis du har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken, åndenød, smerter i brystkassen** eller **uforklarlig 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.
- hvis du har **forstoppelse, smerter eller ømhed i maven, feber, er oppustet** og/eller har **blodig diarré**. Din læge vil undersøge dig.

Lægeundersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage Clozapin Mylan, vil din læge tale med dig om din sygdomshistorie og tage en blodprøve for at sikre, at dit antal af hvide blodlegemer er normalt. Det er vigtigt at undersøge dette, da din krop har brug for hvide blodlegemer 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 Mylan.

- Din læge vil fortælle dig helt præcist hvor og hvornår, du skal have taget prøverne. Du må kun tage Clozapin Mylan, hvis dine blodværdier er normale.
- Clozapin Mylan kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer (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 sker et fald i antallet af hvide blodlegemer, skal du straks stoppe med at tage Clozapin Mylan. Antallet af hvide blodlegemer bør derefter vende tilbage til normalt.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med Clozapin Mylan-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 din hjertefunktion, 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 Mylan.

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

Clozapin Mylan kan ændre indholdet af fedtstoffer i blodet. Clozapin Mylan kan forårsage vægtstigning. Din læge vil måske holde øje med din vægt og indholdet af fedtstoffer i dit blod.

Hvis du allerede lider af svimmelhed eller Clozapin Mylan får dig til at føle dig svimmel, rundtosset eller svag, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, da dette kan øge risikoen for at du falder.

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 Mylan. Du kan være i risiko for trombose (blodprop i en blodåre).

Børn og unge under 16 år

Hvis du er under 16 år, bør du ikke tage Clozapin Mylan, da der ikke er nok information om brug af Clozapin Mylan 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, problemer med at lade vandet og forstoppelse.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du har en tilstand, som kaldes demens.

Brug af anden medicin sammen med Clozapin Mylan

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

Tag ikke Clozapin Mylan sammen med medicin, der kan nedsætte knoglemarvets funktionen og/eller nedsætte antallet af blodlegemer, der dannes i kroppen, som fx:

- carbamazepin, medicin, der bruges mod epilepsi.
- visse antibiotika: chloramphenicol, sulfonamider, som fx co-trimoxazol.
- visse smertestillende midler: pyrazolon analgetika, som fx phenylbutazon.
- penicillamin, medicin, der bruges mod leddegigt.
- cytotoxiske midler, medicin, der bruges til kemoterapi.
- langtidsvirkende depot-injektioner med antipsykotisk medicin.

Disse lægemidler øger din risiko for at udvikle agranulocytose (mangel på hvide blodlegemer).

Clozapin Mylan kan have indflydelse på, hvor effektivt anden medicin virker, eller anden medicin kan have indflydelse på, hvor effektivt Clozapin Mylan virker. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at tage, tager (selvom du er i gang med at afslutte behandlingen) eller hvis du for nyligt er stoppet med at tage noget af følgende medicin:

- medicin til behandling af depression, som fx lithium, fluvoxamin, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, citalopram, paroxetin, fluoxetin og sertralin.
- anden antipsykotisk medicin til behandling af psykiske sygdomme, såsom perazin.
- benzodiazepiner og anden medicin til behandling af angst eller søvnproblemer.
- narkotiske stoffer eller anden medicin, som kan påvirke dit åndedræt.
- medicin, der bruges til at kontrollere epilepsi, som fx phenytoin og valproat.
- medicin mod for højt eller for lavt blodtryk, som fx adrenalin og noradrenalin.
- warfarin, medicin til forebyggelse af blodpropper.
- antihistaminer, medicin mod forkølelse eller allergier, som fx høfeber.
- antikolinerg medicin, som anvendes mod mavekramper, spasmer og køresyge.
- medicin mod Parkinsons sygdom.
- medicin, som hæmmer visse enzymer som fx koffein (anvendes som smertestillende middel), perazin (medicin til behandling af psykisk sygdom), fluvoxamin (anvendes til behandling af depression), ciprofloxacin (antibiotika).
- digoxin, medicin til behandling af hjerteproblemer.
- medicin mod hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.
- hormonelle præventionsmidler (p-piller) som fx progesteron eller p-piller af kombinationstypen som fx progesteron og østrogen.
- visse typer medicin mod mavesår som fx omeprazol eller cimetidin.
- visse typer antibiotika som fx erythromycin og rifampicin.
- visse typer medicin mod svampeinfektioner (som fx ketoconazol) eller virusinfektioner (som fx proteasehæmmere, der bruges til behandling af hiv-infektioner).
- atropin, medicin, som kan være i nogle øjendråber eller hoste- og forkølelsesmedicin.
- adrenalin, medicin, der bruges i nødsituationer.

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 Mylan. De ved også, om den medicin, du tager, tilhører nogen af de ovenstående medicingrupper.

Brug af Clozapin Mylan sammen med drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Clozapin Mylan.

Fortæl det til din læge, hvis du ryger, og hvor tit du drikker koffeinholdige drikke (kaffe, te, cola). Pludselige ændringer i dine rygevaner eller i dit sædvanlige koffeinindtag kan ændre virkningen af Clozapin Mylan.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

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.

Din læge vil tale med dig om fordele og mulige risici ved at tage medicinen under graviditet. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Clozapin Mylan.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Clozapin Mylan 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.

Nogle kvinder, som tager medicin mod psykiske sygdomme, har uregelmæssig eller ingen menstruation. Hvis dette gælder for dig, så kan din menstruation muligvis vende tilbage, når du begynder at tage Clozapin Mylan. Det betyder, at du skal bruge sikker prævention.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Clozapin Mylan. Clozapin kan blive udskilt i modermælken og påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clozapin Mylan kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke trættende, sløvende og forårsage krampeanfald. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, mens du har disse symptomer.

Clozapin Mylan indeholder lactose

Clozapin Mylan indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Clozapin Mylan

For at minimere risikoen for lavt blodtryk, krampeanfald og sløvhed er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens 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 Mylan 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 derover, vil din læge måske starte din behandling med en lavere dosis og langsomt øge dosis, da du muligvis har en større risiko for at få bivirkninger (se punkt 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Mylan').

Behandling af skizofreni

Den normale startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) én eller to gange dagligt den første dag, efterfulgt af 25 mg én eller to gange dagligt den anden dag. Tabletten skal tages sammen med vand. Hvis du tåler medicinen godt, vil din læge langsomt øge dosis i trin af 25-50 mg over de næste 2-3 uger, indtil du har nået en dosis på 300 mg dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis derefter øges i trin på 50-100 mg hver halve uge eller, helst, med ugentlige intervaller.

Den effektive daglige dosis er normalt mellem 200 mg og 450 mg, opdelt i flere individuelle doser dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Der kan forekomme flere bivirkninger (særligt krampeanfald) ved daglige doser på over 450 mg. Du bør altid få den laveste 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 nøjagtig, hvordan du skal dele din daglige dosis. Hvis din daglige dosis kun er 200 mg, kan du tage den som en enkeltdosis om aftenen. Når du har taget Clozapin Mylan med gode resultater i et stykke tid, vil din læge muligvis prøve at sætte din dosis ned. Du skal tage Clozapin Mylan i mindst 6 måneder.

Behandling af alvorlige tankeforstyrrelser hos patienter med Parkinsons sygdom

Den normale startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) om aftenen. Tabletten skal tages sammen med vand. Din læge vil gradvist øge dosis i trin af 12,5 mg, ikke hurtigere end to trin om ugen, op til en maksimal dosis på 50 mg i slutningen af den anden uge. 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 effektive daglige dosis er normalt 25 mg-37,5 mg taget som en enkeltdosis om aftenen. Doser på 50 mg dagligt bør kun overskrides i særlige tilfælde. Den maksimale daglige dosis er 100 mg. Du bør altid få den laveste effektive dosis.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ældre

Hvis du er ældre, vil lægen indlede din behandling med en mindre dosis på 12,5 mg. Lægen vil muligvis øge din dosis gradvist op til den maksimale dosis på 25 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Clozapin Mylan-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Clozapin Mylan-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være:

Døsighed, træthed, manglende energi, bevidstløshed, koma, forvirring, hallucinationer, oprevethed, usammenhængende tale, stive arme og/eller ben, rystende hænder, forstærkede eller fraværende reflekser, kramper, øget produktion af spyt, store pupiller, sløret syn, øget følsomhed over for varme, sløret syn, lavt blodtryk, kollaps, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, vejrtrækningsbesvær eller vejrtrækningssvigt.

Hvis du har glemt at tage Clozapin Mylan

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge snarest muligt, hvis du ikke har taget Clozapin Mylan i over 48 timer.

Hvis du holder op med at tage Clozapin Mylan

Du må ikke holde op med at tage Clozapin Mylan uden først at spørge din læge, da du i så fald kan få abstinenser.

Disse omfatter sveden, 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. Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe Clozapin Mylan-behandlingen, tilrådes en gradvis nedsættelse af dosis på trin á

12,5 mg over en til to uger. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal nedsætte din daglige dosis. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen med Clozapin Mylan pludseligt, skal du undersøges af din læge.

Hvis din læge genstarter behandlingen med Clozapin Mylan, og du fik din sidste dosis Clozapin Mylan for mere end to dage siden, skal din behandling startes med 12,5 mg.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 omgående lægehjælp:

Fortæl straks din læge eller tag til nærmeste skadestue, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Krampeanfald eller muskeltrækninger.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tegn på forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion. Det kan være tegn på en ændring i antallet af hvide blodlegemer (som medvirker til at bekæmpe infektioner), hvilket kan medføre en alvorlig infektion i blodet.
- Pludselig og hurtig stigning i kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (malignt neuroleptikasyndrom), da det kan være en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- Svimmelhed, ørhed eller besvimelse, når du rejser dig fra en siddende eller liggende stilling. Dette kan øge risikoen for at du falder.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hurtige og uregelmæssige hjerteslag, selv når du hviler, hjertebanken, vejrtrækningsbesvær, smerter i brystkassen eller uforklarlig træthed. Det kan være tegn på ændringer i hjerterytmen (som kan ses på et "ekg" over hjertets elektriske aktivitet) eller forstørret hjertemusculatur (kardiomyopati) (meget sjælden). Det kan også være tegn på en betændelsestilstand i hjertemusklen (myokarditis) eller i den hinde, der omgiver hjertemusklen (perikarditis) eller væskeansamling omkring hjertet (perikardieffusion). Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.
- Meget langsom, overfladisk (hurtige, korte vejrtrækninger) vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, besvimelse og muskelsvaghed, som kan skyldes hjerteproblemer (kredsløbskollaps).
- Synkebesvær, som kan medføre fejlsynkning af mad
- Luftvejsinfektion eller lungebetændelse med feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning.
- Voldsom forvirring, eventuelt med hallucinationer (man ser, føler eller hører ting, der ikke er der), øget eller nedsat aktivitetsniveau og søvnproblemer (delirium).
- Betændelse i bugspytkirtlen med kraftige smerter i den øvre del af maven, som kan brede sig til ryggen.
- Tegn på at blive overvægtig eller øget fedme.
- Afbrudt vejrtrækning med eller uden snorken under søvn.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Uforklarlige blå mærker eller du bløder længere end normalt. Det kan være tegn på et nedsat antal blodplader (som får blodet til at størkne). Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer skyldes din medicin.

- Forstoppelse i tyndtarmen eller tyktarmen. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer. I meget sjældne tilfælde kan det medføre alvorlig forstoppelse eller blokering af tarmene (paralytisk ileus).
- Vedvarende, smertefuld 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 vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Strammende brystmerter, følelse af trykkende, tyngende eller knugende fornemmelse i brystkassen (brystmerterne kan brede sig til venstre arm, kæben, halsen og den øvre del af maven), åndenød, svedudbrud, svaghedsfølelse, uklarhed, kvalme, opkastning og hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (symptomer på et hjerteanfald), som kan medføre død. Ring straks 112. I meget sjældne tilfælde kan det medføre hjerrestop.
- Trykken for brystet, tung, stram, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse. Det kan være tegn på for lidt blod og ilt til hjertemusklen, som kan medføre død. Din læge vil undersøge dit hjerte.
- Uregelmæssigt bankende hjerte, hjertebanken eller følelse af uroligt hjerte i brystet.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimmer). Der kan lejlighedsvis være hjertebanken, besvimelse, åndenød eller ubehag i brystet. Lægen skal undersøge dit hjerte.
- Symptomer på lavt blodtryk som let hovedpine, svimmelhed, besvimelse, sløret syn, usædvanlig træthed, kold og klam hud eller kvalme.
- Blodprop i en vene, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystmerter og åndedrætsbesvær. Dette kan skyldes et øget antal blodplader (som får blodet til at størkne).
- Påvist eller stærk mistanke om infektion sammen med feber eller lav kropstemperatur, unormal hurtig vejtrækning, hurtig puls, ændring i reaktion og bevidsthed, fald i blodtryk (blodforgiftning).
- Voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkastning og diarre (symptomer på kolinerg syndrom).
- Kraftigt nedsat urinproduktion, blod i urinen eller smerter i lænden (tegn på nyreproblemer eller nyresvigt).
- Tegn på en allergisk reaktion som fx hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan medføre vejtræknings- og synkebesvær.
- Udslæt i ansigtet, på halsen og i hovedbunden, ledsmerter og feber, som alle kan være symptomer på et problem med kroppens immunforsvar (Systemisk Lupus Erythematosus eller SLE).
- En tilstand med pludseligt stigende blodtryk, som kan forårsage vedvarende organskader (andre symptomer kan være hurtig hjerterytm, vejtrækningsbesvær, svimmelhed, opkastning, sløret syn).
- Kvalme, opkastning og/eller appetitløshed. Det kan være tegn på leverproblemer, hvoraf nogle kan være alvorlige og omfatte leverbetændelse, blokering af galdevejene, leversvigt og i nogle tilfælde kan det være nødvendigt med en levertransplantation.
- Brændende smerter i den øverste del af maven, især mellem måltiderne, tidligt om morgenen eller efter at have drukket syrlige drikke; tjærelignende, sort eller blodig afføring; oppustethed, halsbrand, kvalme eller opkastning, hurtig mæthedsfølelse (sår i maven og/eller tarmen), som kan medføre død.
- Kraftige mavesmerter, som forværres når man bevæger sig, kvalme, opkastning, herunder blodig opkastning (eller opkast, der ligner kaffegrums); maven føles hård med tilbagevendende ømhed, der breder sig fra perforeringsstedet hen over maven; feber og/eller kulderystelser (perforering af maven og/eller tarmen eller tarmbrok), som kan medføre død.
- Kvalme eller opkastning, mavesmerter, ekstrem tørst, kraftig vandladning, desorientering eller forvirring (tegn på alvorlig forstyrrelse i kroppens syre-base- og glucosebalance, hvilket kan medføre koma).
- Forstoppelse, mavesmerter, ømhed ved tryk på maven, feber, oppustethed, blodholdig diarré. Dette kan være tegn på megacolon (hævelse af tyktarmen) eller tarminfarkt/-iskæmi/-nekrose (utilstrækkelig blodforsyning til tarmen/blodprop i tarmen/vævsdød i tarmen), som kan medføre død. Du skal undersøges af lægen.
- Skarpe brystmerter med stakåndethed, eventuelt ledsaget af hoste.

- Forværret eller nyopstået muskelsvaghed, muskelsammentrækninger, muskelsmerter. Dette kan være tegn på en muskelsygdom (rabdomyolyse). Du skal undersøges af lægen.
- Skarpe bryst- eller mavesmerter med stakåndethed, eventuelt ledsaget af hoste eller feber.
- Meget intense og alvorlige hudreaktioner som fx lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med clozapin. Bivirkningerne på huden kan optræde som udslæt med eller uden blærer. Der kan forekomme hudirritation, væskeansamlinger, feber og influenzalignende symptomer. Symptomerne på DRESS opstår sædvanligvis ca. 2-6 uger (nogle gange 8 uger) efter behandlinger er begyndt.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Døsighed, forstoppelse, svimmelhed, øget spytproduktion, hurtig hjerterytme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Lavt antal hvide blodlegemer (leukocytose), forhøjet antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili), vægtøgning, sløret syn, hovedpine, rysten, stivhed, rastløshed, unormale bevægelser, ude af stand til at bevæge sig, ude af stand til at forblive ubevægelig, for højt blodtryk, svaghed eller svimmelhed ved stillingsskift, pludseligt bevidsthedstab, kvalme, opkastning, appetitløshed, mundtørhed, feber, mindre anormaliteter ved leverfunktionstests, mistet kontrol over blæren, svært ved at lade vandet, træthed, øget svedproduktion, øget kropstemperatur, talebesvær (fx sløret tale).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Taleforstyrrelser (fx stammen).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Lavt antal røde blodlegemer (blodmangel), rastløshed, uro, forvirring, blodprop i lungerne (tromboemboli), leverbetændelse (hepatitis), leversygdom med gulfarvning af hud og øjne, mørkfarvet urin og kløe, forhøjet indhold af enzymet kreatinin-phosphokinase i blodet, nedsat glucosetolerance, som kan skyldes, at kroppen ikke er i stand til at reagere på et hormon kaldet insulin, sukkersyge (diabetes mellitus) med symptomer som ekstrem tørst samtidig med kraftig vandladning, træthed eller voldsom sultfølelse.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Ufrivillige bevægelser af munden/tungen og ben eller arme, tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive kompulsive symptomer), ophobning af hård afføring i endetarmen, som kan skyldes længerevarende forstoppelse (kronisk forstoppelse), hudreaktioner, hævelse foran øret (forstørrelse af spytkirtler), meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet, pludselig, uforklarlig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Ændringer i hjernens elektriske aktivitet målt i en elektroencefalografi (EEG), diarré, ubehag i maven, halsbrand, mavebesvær efter et måltid, muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter, tilstoppet næse, sengevædning om natten, betændelsestilstand i blodårerne, tyktarmsbetændelse (med symptomer som fx blodig afføring og voldsomme mavesmerter), ændret hudfarve, udløsningsproblemer, ufrivillige muskeltrækninger i øjne, hoved, hals og kroppen, som kan skyldes langvarig brug af en bestemt type medicin kaldet antipsykotika (medicin, som fx clozapin, til behandling af psykiske sygdomme), restless legs-syndrom (uimodståelig trang til at bevæge ben eller arme, der som regel er ledsaget af en ubehagelig følelse, når kroppen er i hvile, især om aftenen eller natten, og som lindres midlertidigt ved bevægelser).

Hos ældre mennesker med demens er der indberettet en anelse forhøjet 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Mylan indeholder:

- Aktivt stof: clozapin.
Hver tablet indeholder 25 mg eller 100 mg clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, talcum, kolloid vandfri silica, og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

25 mg tabletten er en lysegul, rund, flad tablet med facetslebet kant. Tabletten er præget med "CZ/25" på den ene side og "G/G" præget på den anden side.

100 mg tabletten er en lysegul, rund, flad tablet med facetslebet kant. Tabletten er præget med "CZ/100" på den ene side og "G/G" præget på den anden side.

Clozapin Mylan fås i PVdC/PVC/Alu blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
2900 Komárom,
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Clozapin Mylan
Italien	Clozapina Mylan
Norge	Clozapine Mylan
Polen	Clozapine Mylan
Portugal	Clozapina Mylan
Sverige	Clozapine Mylan
Holland	Clozapine Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2019.