

Indlægsseddel: Information til patienten

Clozapine Actavis 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Clozapine Actavis
3. Sådan skal du tage Clozapine Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bemærk

Clozapine Actavis kan give alvorlige bivirkninger, som for få hvide blodlegemer (agranulocytose) og betændelse i hjertemusklens. Din læge vil følge dig nøje og tage mange prøver og undersøgelser, særligt i begyndelsen af din behandling. Du skal straks kontakte din læge, hvis du får feber, ondt i halsen, ømme muskler og føler dig utilpas.

Du skal også straks kontakte lægen, hvis du får hurtig puls (hjerterytme) selv om du er i ro, uregelmæssig puls, hjertebanken, smerter i brystet, uforklarlig træthed, åndenød og hurtig vejrtrækning.

1. Virkning og anvendelse

Clozapine Actavis er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum). Clozapine Actavis virker ved at hæmme nerveimpulser i hjernen.

Du kan tage Clozapine Actavis

- mod skizofreni, hvis andre lægemidler ikke virker, eller hvis du ikke kan tåle dem på grund af bivirkninger.
- mod psykiske symptomer ved Parkinsons sygdom, hvis anden behandling ikke virker.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapine Actavis

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

Tag ikke Clozapine Actavis:

- hvis du er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
 - hvis du ikke kan få taget regelmæssige blodprøver.
 - hvis du tidligere har haft mangel på hvide blodlegemer.
 - hvis du tidligere har taget clozapin, og antallet af hvide blodlegemer faldt under behandlingen.
 - hvis du tager lægemidler, der kan nedsætte antallet af de hvide blodlegemer, f.eks. langtidsvirkende antipsykotika. Tal med lægen.
 - hvis din knoglemarv fungerer dårligt, eller du tager lægemidler, der kan hæmme knoglemarven (f.eks. carbamazepin, kræftmedicin).
 - hvis du har epilepsi, der ikke bliver behandlet.
 - hvis du har tendens til tarmslyng på grund af forstoppelse og manglende tarmfunktion.
 - hvis du har psykisk påvirkning på grund af forgiftning eller misbrug af alkohol, lægemidler, narkotika eller andre stoffer.
 - hvis du er påvirket af narkotika, andre lægemidler, alkohol eller andre stoffer.
 - hvis du har alvorlig sygdom i hjertet. Tal med lægen.
 - hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.
 - hvis du har kvalme, appetitløshed eller gulsot på grund af en leversygdom eller alvorligt nedsat leverfunktion evt. leversvigt med sløret bevidsthed.
 - hvis du bliver dårlig evt. besvimer, fordi dit hjerte ikke pumper tilstrækkeligt, eller dit blodtryk falder pludseligt. Det kan skyldes hjertesygdom eller lægemidler.
 - hvis du bliver sløv, meget søvrig, fraværende eller bevidstløs, enten uden særlig grund eller på grund af sygdom, lægemidler, alkohol eller misbrug af anden art.
- Bemærk: Bevidstløse eller bedøvede patienter må ikke få Clozapine Actavis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clozapine Actavis.

Tal med lægen, inden du tager Clozapine Actavis, hvis du:

- har en hjertesygdom, eller hvis du eller nogen i din nærmeste familie har sygdom i hjertet med uregelmæssig hjerterytme og ændring (QT-forlængelse) i hjertekurven (EKG).
- eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- har forstoppelse, eller hvis du tidligere er blevet opereret i tarmen.
- har parkinsons sygdom.
- tidligere har haft forstyrrelser i knoglemarven enten på grund af sygdom eller lægemidler.
- har få hvide blodlegemer.
- har eller tidligere har haft epilepsi. Du kan få kramper, når du tager Clozapine Actavis.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har grøn stær (glaukom).
- tager andre lægemidler mod sindslidelser (antipsykotisk medicin) mod depression eller mod parkinsons sygdom.

Vær opmærksom

- Der er risiko for påvirkning af hjertet, når du tager Clozapine Actavis. Kontakt straks lægen,
 - hvis du får en vedvarende hurtig hjertebanken eller høj puls i hvile.
 - hvis du får følelsen af at dit hjerte enten slår for hurtigt med kraftige hjerteslag eller for langsomt.
 - hvis du får brystmerter.
 - hvis du får en uforklarlig træthed, vejrtrækningsbesvær eller en unaturligt hurtig vejrtrækning.
 - hvis du får kvalme, opkastning og/eller appetitløshed.
 - hvis du får feber, ondt i halsen, hovedpine eller ømhed i musklerne.
- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Clozapine Actavis, da alkohol forstærker den sløvende virkning af Clozapine Actavis.

Så længe du får Clozapine Actavis, skal dit hjerte, blod og urin undersøges regelmæssigt.

På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger vil du få taget mange blodprøver og hjertekurver under og efter behandlingen.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Clozapine Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- visse typer af langtidsvirkende lægemidler mod sindslidelser (antipsykotika).
- Lægemidler mod allergi (visse antihistaminer).
- stærkt smertestillende lægemidler (f.eks. morfin eller lignende), koffein; fenylobutazon.
- lægemidler, der har en anticholinerg virkning,
 - visse typer af lægemidler mod parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
 - lægemidler mod kramper i mave-tarm-kanalen (f.eks. butylscopolamin, mebeverin, papaverin).
 - visse typer af lægemidler mod astma (f.eks. ipratropium, tiotropium).
 - øjenlægemiddel til udvidelse af pupillerne (hyoscin).
- Lægemidler mod for højt blodtryk.
- lægemidler, der hæmmer vejrtrækningen (beroligende lægemidler, stærk smertestillende lægemidler).
- visse typer af lægemidler mod svampeinfektioner.
- Lægemidler mod hiv.
- Lægemidler mod epilepsi (f.eks. fenytoin; carbamazepin).
- visse typer af beroligende lægemidler (f.eks. benzodiazepiner).

- visse typer af lægemidler mod depression (f.eks. MAO-hæmmere; fluvoxamin; lithium; moclobemid; citalopram).
- visse typer af lægemidler til behandling af lidelser i hjertet (f.eks. digoxin).
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin).
- visse typer af lægemidler mod mavesår (f.eks. omeprazol).
- visse typer af lægemidler mod infektioner (f.eks. rifampicin).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Clozapine Actavis kan påvirke virkningen af andre lægemidler og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Clozapine Actavis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Vær opmærksom på

- Koffein i lægemidler og i kaffe kan øge virkningen af Clozapine Actavis.
- Fortæl det til lægen, hvis du pludseligt holder op med at ryge eller har planer om at holde op med at ryge. Virkningen af Clozapine Actavis kan øges ved pludseligt rygeophør.

Brug af Clozapine Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Clozapine Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Clozapine Actavis tabletter med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Clozapine Actavis, da det forstærker den sløvende virkning af lægemidlet.

Hvis du drikker kaffe, kan virkningen af Clozapine Actavis øges. Fortæl lægen, hvis du drikker kaffe, eller hvis du sætter dit kaffeforbrug op eller ned.

Graviditet og amning

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 Clozapine Actavis.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clozapine Actavis efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Clozapine Actavis tabletter. Tal med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Clozapine Actavis 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 nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Clozapine Actavis tabletter, da clozapin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clozapine Actavis kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, især i de første uger af behandlingen.

Clozapine Actavis indeholder lactose

Clozapine Actavis 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 Clozapine Actavis

Tag altid Clozapine Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Tabletterne har delekærv og kan enten deles eller synkes hele.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis er individuel og afhængig af sygdommens sværhedsgrad.

Behandling af skizofreni**Voksne**

1. dag: 1/2 tablet på 25 mg (12,5 mg) 1-2 gange dagligt, i alt 12,5 mg-25 mg.
2. dag: 1-2 tabletter på 25 mg (25-50 mg) dagligt, eventuelt fordelt på 2 doser.
Lægen kan øge din dosis med 1-2 tabletter på 25 mg (25-50 mg) dagligt og med 1-3 dages intervaller til 3 tabletter på 100 mg (300 mg) dagligt eller yderligere til den ønskede virkning er opnået.

Den sædvanlige dosis er 2-5 tabletter på 100 mg (200–450 mg), fordelt på flere doser dagligt.

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

Ældre

Det er nødvendigt at nedjustere dosis. Følg lægens anvisning.

Børn og unge

Clozapine Actavis bør ikke anvendes til børn under 16 år.

Behandling af psykiske symptomer ved parkinsons sygdom**Voksne**

Den sædvanlige startdosis er 1/2 tablet på 25 mg (12,5 mg) dagligt. Lægen kan sætte din dosis op med 1/2 tablet på 25 mg (12,5 mg) om ugen indtil en dosering på 2 tabletter på 25 mg (50 mg) dagligt. Du kan tage den samlede dosis som en enkeltdosis om aftenen. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er mellem 1-1½ tablet på 25 mg (25–37,5 mg) dagligt. I enkelte tilfælde kan en højere dosis være nødvendig.

Hvis du har taget for mange Clozapine Actavis tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapine Actavis, end der står her i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering

- søvnighed, sløvhed, dyb bevidstløshed, forvirring, hallucinationer (syner, stemmer, lugte, smag eller berøring).
- ophidselse, delirium (voldsom forvirring, angst, hallucinationer og kramper).
- ufrivillige bevægelser og muskelryk i arme og ben, kramper, savlen, store pupiller, sløret syn, ændringer i kroppens temperatur.
- for lavt blodtryk, evt. med besvimelse; hurtig hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme.
- lungebetændelse, vejrtrækningsbesvær og vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Clozapine Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Clozapine Actavis

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil sørge for at nedsætte din dosis gradvist i forbindelse med ophør af behandlingen med Clozapine Actavis.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Clozapine Actavis, 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.

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Kramper evt. ledsaget af kortvarige muskelryk. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser (ekstrapyramidale symptomer). Disse forsvinder ikke altid efter du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (maligt neuroleptisk syndrom). Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Hurtig, evt. uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselig bevidstløshed med ophør af puls og åndedræt på grund af hjerterflimmer. Ring straks 112.
- Pludseligt bevidsthedstab på grund af voldsomt fald i blodtrykket eller hjertesvigt. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brystmerter evt. med udstråling til hals eller arme, smerter ved vejrtrækning, åndenød, angst, tendens til besvimelse, hurtig eller langsom og/eller meget uregelmæssig puls. Dette kan være tegn på en alvorlig lidelse i hjertet (fx blodprop i kranspulsårerne, betændelse i hjertemusklen), betændelse i hjertesækken, blodprop i lungen eller væske i lungehinden. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriveres og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Fejlsynkning af mad (du får maden i den gale hals). Ring evt. 112.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (delirium) Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot, appetitløshed, hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Hjertestop og/eller manglende puls. Ring 112.
- Vejrtrækningsbesvær, vejrtrækningsstop. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger, manglende afføring og luftafgang og voldsomme, turevise mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Syreforgiftning med meget højt blodsukker, udtørring, dyb og hurtig vejrtrækning, svækket bevidsthed, evt. dyb bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue. Ring 112.

- Leversvigt med voldsom gulsot og bevidstløshed. Kontakt omgående læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Sløvhed, døsighed, svimmelhed.
- Forstoppelse, øget spytdannelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glucose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Dette kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Dette kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, forstyrrelser i temperaturreguleringen, sløret syn, hovedpine, træthed.
- Rysten, muskelstivhed, rastløshed og trang til bevægelse, rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende stilling eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Kvalme, opkastning, madlede, mundtørhed.
- Vægtstigning.
- Problemer med at holde på vandet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Bleghed og træthed på grund af blodmangel. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rastløshed, ophidselse.
- Forvirring.
- Synkebesvær.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Dette kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller skadestue.
- Forstørret spytkirtel. Dette kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser af tunge, ansigt, mund, læber eller kæbe. Kontakt lægen, hvis du får nogle af disse bivirkninger, eller hvis bivirkningerne bliver for generende.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.

- Forstoppelse.
- Hudreaktioner.

Clozapine Actavis kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, hjertekurven og leveren. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Hos ældre med demens er der rapporteret et let stigning i antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

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 brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Clozapine Actavis utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke Clozapine Actavis efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clozapine Actavis indeholder

- Aktivt stof: clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer er: lactose, magnesiumstearat, talcum, majsstivelse, povidon, kolloid vandfri silica, pregelatineret stivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Clozapine Actavis 25 mg er en lysegul tablet med delekærv og mærket "CPN" og "25" på hver side af delekærven.

Clozapine Actavis 100 mg er en lysegul tablet med delekærv og mærket ”CPN” og ”100” på hver side af delekærven.

Pakningsstørrelser

100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Neptunus 12
8448 CN Heerenveen
Holland

eller

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Holland

eller

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1, 1. Pol. Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Barcelona
Spanien

eller

Acino Estonia OÜ
Jaama 55B
63308, Põlva
Estland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2020.