

Clozapin 1A Farma 25 mg og 100 mg, tabletter clozapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clozapin 1A Farma til dig personligt. Lad derfor være med at give Clozapin 1A Farma til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Clozapin 1A Farma's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin 1A Farma
3. Sådan skal du tage Clozapin 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Clozapin 1A Farma
6. Yderligere oplysninger

1. CLOZAPIN 1A FARMAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Clozapin 1A Farma er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum). Clozapin 1A Farma virker ved at hæmme overførslen af nerveimpulser i hjernen.

Du kan tage Clozapin 1A Farma

- mod skizofreni, hvis anden medicin ikke virker, eller hvis du ikke kan tåle den på grund af bivirkninger.
- mod psykotiske symptomer ved Parkinsons sygdom, hvis anden behandling ikke virker.

Lægen kan have givet dig Clozapin 1A Farma til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLOZAPIN 1A FARMA

Tag ikke Clozapin 1A Farma:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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, der kan nedsætte antallet af de hvide blodlegemer, f. eks. langtidsvirkende antipsykotika. Tal med lægen.

- hvis din knoglemarv fungerer dårligt eller du tager medicin, der kan hæmme knoglemarven (f. eks. karbamazepin, kræftmedicin).
- hvis du har epilepsi, der ikke bliver behandlet.
- hvis du har tendens til tarmslyng på grund af forstoppelse og manglende tarmfunktion.
- hvis du er psykisk påvirket på grund af forgiftning, misbrug af alkohol, medicin, narkotika eller andre stoffer.
- hvis du er påvirket af narkotika, medicin, alkohol eller andre stoffer.
- hvis du har alvorlig sygdom i hjertet. Tal med lægen.
- hvis du har alvorlig sygdom i nyrerne.
- hvis du har kvalme, appetitløshed eller gulsot på grund af en leversygdom eller alvorligt nedsat leverfunktion evt. leversvigt og sløret bevidsthed.
- hvis du bliver dårlig evt. besvimer, fordi dit hjerte ikke pumper tilstrækkeligt, eller dit blodtryk falder pludseligt. Det kan skyldes hjertesygdom eller medicin.
- hvis du bliver sløv, meget søvrig, fraværende eller bevidstløs, enten uden særlig grund eller på grund af sygdom, medicin, alkohol eller misbrug af anden art.

Bemærk: Bevidstløse eller bedøvede patienter må ikke få Clozapin 1A Farma.

Bemærk

Clozapin 1A Farma kan give alvorlige bivirkninger som for få hvide blodlegemer (agranulocytose) og betændelse i hjertemusklen. 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 eller føler dig utilpas.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Clozapin 1A Farma

Tal med lægen, inden du tager Clozapin 1A Farma, 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).
- 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 medicin.
- har for få hvide blodlegemer.
- har eller tidligere har haft epilepsi. Du kan få kramper, når du tager Clozapin 1A Farma.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har grøn stær (glaukom).
- tager anden medicin mod sindslidelser (antipsykotisk medicin) mod depression eller mod Parkinsons sygdom.

Vær opmærksom

- Der er risiko for påvirkning af hjertet, når du tager Clozapin 1A Farma. 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 ekstraslag eller for langsomt.
 - hvis du får bryst smerter.
 - hvis du får en uforklarlig træthed, vejtrækningsbesvær eller en unaturligt hurtig vejtrækning.
- Kontakt straks lægen,
 - 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 Clozapin 1A Farma, da alkohol forstærker den sløvende virkning af Clozapin 1A Farma.

Så længe du får Clozapin 1A Farma, skal du have undersøgt hjertet, blodet og urinen 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 Clozapin 1A Farma. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- visse typer langtidsvirkende medicin mod sindslidelser (antipsykotika).
- medicin mod allergi (visse antihistaminer).
- stærkt smertestillende medicin, f. eks. morfin eller lignende, koffein; fenybutazon.
- medicin, der har en antikolinerg virkning,
 - visse typer medicin mod Parkinsons sygdom (f. eks. levodopa).
 - medicin mod kramper i mave-tarm-kanalen (f. eks. butylscopolamin, mebeverin, papaverin).
 - visse typer medicin mod astma (f.eks. ipratropium, tiotropium).
 - øjenmiddel til udvidelse af pupillerne (hyoscin).
- medicin mod for højt blodtryk.
- medicin, der hæmmer vejtrækningen (beroligende medicin, stærk smertestillende medicin).
- visse typer medicin mod svampeinfektioner.
- medicin mod HIV.
- medicin mod epilepsi (f. eks. fenytoin; carbamazepin).
- visse typer beroligende medicin (f. eks. benzodiazepiner).

- visse typer medicin mod depression (f. eks. MAO-hæmmere; fluvoxamin; lithium; moclobemid; citalopram).
- visse typer hjertemedicin (f. eks. digoxin).
- blodfortyndende medicin (f. eks. warfarin).
- visse typer medicin mod mavesår (f. eks. omeprazol).
- visse typer medicin mod infektioner (f. eks. rifampicin).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Clozapin 1A Farma kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Clozapin 1A Farma. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Vær opmærksom på:

- koffein i medicin og i kaffe kan øge virkningen af Clozapin 1A Farma.
- fortæl det til lægen, hvis du pludseligt holder op med at ryge eller har planer om at holde op med at ryge. Virkningen af Clozapin 1A Farma kan øges ved pludseligt rygeophør.

Brug af Clozapin 1A Farma sammen med mad og drikke

Du kan tage Clozapin 1A Farma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Clozapin 1A Farma tabletter med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Clozapin 1A Farma, da det forstærker den sløvende virkning af medicinen.

Hvis du drikker kaffe, kan virkningen af Clozapin 1A Farma øges. Fortæl lægen, hvis du drikker kaffe, eller hvis du sætter dit kaffeforbrug op eller ned.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Clozapin 1A Farma efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Clozapin 1A Farma tabletter. Tal med lægen

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Clozapin 1A Farma tabletter, da clozapin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clozapin 1A Farma 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clozapin 1A Farma

Clozapin 1A Farma 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 1A FARMA

Tag altid Clozapin 1A Farma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis er individuel og afhængig af sygdommens sværhedsgrad.

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:

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 højst 3 tabletter på 100 mg (300 mg) dagligt eller mere til den ønskede virkning er opnået.

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

Når du har taget Clozapin 1A Farma et stykke tid, og den ønskede virkning er opnået, vil lægen eventuelt sætte din dosis ned.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Clozapin 1A Farma skal normalt ikke bruges til børn under 16 år.

Behandling af psykiske symptomer ved Parkinsons sygdom

Voksne

Du skal begynde med at tage 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, til 2 tabletter på 25 mg (50 mg) dagligt. Du kan tage den samlede dosis som en enkeltdosis om aftenen. Tal med lægen.

Den almindelige 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 Clozapin 1A Farma tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapin 1A Farma, end der står her i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

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

Hvis du har glemt at tage Clozapin 1A Farma

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage Clozapin 1A Farma.

Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Clozapin 1A Farma

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 1A Farma, 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 Clozapin 1A Farma er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Clozapin 1A Farma kan, som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 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.
- Brystsmerter evt. med udstråling til hals eller arme, smerter ved vejtrækning, åndenød, angst, tendens til besvimelse, hurtig eller langsom evt. meget uregelmæssig puls. Dette kan være tegn på alvorlig lidelse i hjertet (blodprop i kranspulsårerne, betændelse i hjertemusklen), betændelse i hjertesækken, blodprop i lungen eller væske i lungehinden. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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 (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hjertestop. Manglende puls. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær, vejtrækningsstop. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed. Ring 112.
- Kvalme, opkastninger, manglende afføring og luftafgang og voldsomme, periodiske mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt lægen 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 vejtrækning, svækket bevidsthed, evt. dyb bevidstløshed. Kontakt lægen eller skadestue. Ring 112.
- Leversvigt med voldsom gulsot og bevidstløshed. Kontakt omgående lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- For højt blodtryk /svært forhøjet blodtryk. Kontakt lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, som hos nogen kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Feber; forstyrrelser i temperaturreguleringen, sløret sy, 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 (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Blegthed og træthed på grund af blodmangel, som hos nogen kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Rastløshed, ophidselse.
- Forvirring.
- Synkebesvær.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedt (triglycerider) i blodet, som hos nogen kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt lægen eller skadestue.
- Forstørret spytkirtel, som hos nogen kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. 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.

Clozapin 1A Farma 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør

indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU CLOZAPIN 1A FARMA

- Opbevar Clozapin 1A Farma utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Clozapin 1A Farma ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Clozapin 1A Farma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clozapin 1A Farma 25 mg og 100 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat. Majsstivelse. Kolloid vandfri silica. Natriumlaurilsulfat. Povidon (K25). Mikrokrystallinsk cellulose. Natriumstivelsesglycolat (type A). Magnesiumstearat.

Clozapin 1A Farmas udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Clozapin 1A Farma 25 mg:

Runde, lysegule tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles. Tabletterne er præget med C 25.

Clozapin 1A Farma 100 mg:

Runde, lysegule kløverbladsformede tabletter. Tabletten kan deles i 4. Tabletterne er præget med C 100.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

25 mg: 20, 28, 30, 40, 50, 84, 98, 100, 10 x 50 og 100 x 50 tabletter.

100 mg: 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 10 x 50 og 100 x 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, 2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.
e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben,
Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 14. august 2008