



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CLOZAPIN HEXAL 25 mg, 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 Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Hexal
3. Sådan skal du tage Clozapin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clozapin Hexal tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika – midler, der bruges til at behandle specifikke psykiske lidelser (psykose).

Clozapin Hexal bruges til behandling af:

- **behandlingsresistent skizofreni** hos patienter, der ikke kan behandles effektivt ved hjælp af andre behandlingsmåder eller hos patienter, der oplever alvorlige, neurologiske bivirkninger som ikke kan behandles med andre antipsykotika, inklusiv atypiske antipsykotika. Skizofreni er en psykisk lidelse, hvor der forekommer forstyrrelser i tankegang, følelsesmæssige reaktioner og adfærdsmønstre. Behandlingsresistens defineres som manglende tilfredsstillende klinisk bedring til trods for brug af tilstrækkelige doser af mindst to forskellige antipsykotiske lægemidler, inklusive et atypisk antipsykotikum, der er ordineret igennem en tilstrækkelig periode.
- **psykotiske lidelser i forbindelse med Parkinsons sygdom**, hvor standardbehandlingen ikke virker. Der er tale om svære psykiske lidelser, hvor kontrollen over ens adfærd og handlinger er forstyrret.

Så længe du tager Clozapin Hexal, er det absolut nødvendigt med regelmæssige blodprøver, så der tidligt opdages eventuel skade på blodlegemerne, da der ellers kan opstå svære komplikationer med dødelig udgang. Yderligere blodprøver er nødvendige i en periode på fire uger efter fuldstændigt ophør af behandling med Clozapin Hexal.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLOZAPIN HEXAL

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



Tag ikke Clozapin Hexal

- 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 **unormalt antal blodceller** eller knoglemarvssygdom (blodproduktion), især hvis dette var forårsaget af lægemidler, bortset fra unormalt antal blodceller forårsaget af kemoterapi.
- hvis du tidligere har oplevet **agranulocytose** (alvorligt fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer) som følge af brugen af Clozapin Hexal. **Agranulocytose** er en alvorlig tilstand, som gør at infektioner kan blive livstruende. Symptomer på agranulocytose kan omfatte pludselig høj feber, svær halsbetændelse og mundsår.
- hvis du har en **knoglemarvssygdom**.
- hvis du lider af ukontrolleret **epilepsi**.
- Hvis du før er **besvimet som følge af forstyrrelse i blodcirkulationen**.
- hvis du har en **svær nyre- eller hjertesygdom**, f.eks. betændelse i hjertemusklen (myokarditis).
- hvis du har en leversygdom, der er ledsaget af kvalme, opkastning og/eller nedsat appetit, eller hvis du har en alvorlig **leversygdom**, f.eks. gulsot, progressiv leversygdom, leversvigt.
- hvis du har (**paralytisk ileus**) en speciel tarmlidelse, hvor den normale passage af mad gennem tarme stopper som følge af muskellammelser i tarmen..
- hvis du samtidigt bruger **andre lægemidler**, der er kendt for at kunne **forårsage agranulocytose**.
- Hvis du samtidigt får **langtidsvirkende indsprøjtninger med antipsykotika**, såkaldte depotinjektioner.

Clozapin Hexal må ikke gives til patienter

- der er **bevidstløse**
- der har en lidelse, der er forårsaget af alkohol eller forgiftning eller påvirkning af stoffer
- der har nedsat hjernefunktion, f.eks. forvirring eller nedsat bevidsthed, uanset årsagen hertil (for eksempel hjerneskade, forgiftning eller medicinsk tilstand).

Vær ekstra forsigtig med at tage Clozapin Hexal

Kontakt din læge, hvis du har eller har haft nogen af de følgende lidelser.

Clozapin Hexal må kun bruges, hvis antallet af hvide blodlegemer er normalt. Det vil sige, at den første tælling af hvide blodlegemer viser mindst $3.500/\text{mm}^3$, og at antallet af neutrofile granulocytter er på mindst $2.000/\text{mm}^3$.

Det er derfor **meget vigtigt**, at **du inden den første behandling får foretaget**

- en **blodprøve** inden 10 dage før påbegyndelsen af behandlingen med Clozapin Hexal
- en **lægeundersøgelse** og
- et EKG (elektrokardiogram), hvis din læge skønner det nødvendigt, samt at din sygehistorie noteres.

Det er vigtigt, at du regelmæssigt tilses af din læge, hvis du har:

- problemer med leveren, nyrerne eller hjertet, hvis du for eksempel har haft en hjertesygdom, eller der i din familie har været unormal ledning i hjertet, der kaldes for ”forlængelse af QT-intervallet”
- vandladningsbesvær som følge af forstørret prostata
- grøn stær (glaukom)
- epilepsi
- diabetes
- risiko for slagtilfælde eller for midlertidig nedsættelse af blodgennemstrømningen til hjernen, hvis du for eksempel har forhøjet blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen



Ældre patienter skal også tilses regelmæssigt af en læge.

Hvis du er en ældre person med demens (tab af hjernefunktioner), bør du ikke tage Clozapin Hexal, da den gruppe af lægemidler, som Clozapin Hexal tilhører, kan forhøje risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde dødsfald hos ældre personer med demens.

Clozapin Hexal kan reducere antallet af de hvide blodlegemer. Der er derfor vigtigt, at du får foretaget regelmæssige blodprøver. I løbet af de første 18 ugers behandling tages der en blodprøve hver uge og derefter mindst én gang om måneden. **Yderligere blodprøver** er nødvendige i en **periode på 4 uger** efter fuldstændigt ophør af behandling med Clozapin Hexal.

Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får influenzalignende symptomer som feber, ondt i halsen eller andre tegn på infektion. Din læge skal derefter sørge for, at der straks bliver taget en blodprøve.

Clozapin Hexal kan øge antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile granulocytter). Clozapin Hexal kan forårsage blodplademangel (trombocytopeni) ledsaget af blå mærker og blødningstendens. I sådanne tilfælde kan din læge beslutte at standse behandlingen med Clozapin Hexal (midlertidigt).

Clozapin Hexal har været forbundet med en hæmning af muskelbevægelserne i tarmen, som kan forårsage "hård mave", forstoppelse eller tarmslyng. Derfor skal du være særlig forsigtighed, hvis du

- har haft sygdom i tyktarmen
- er blevet opereret i maven

Fortæl det til din læge, hvis du synes, at forstoppelsen bliver værre, så en passende behandling kan igangsættes. Se også under pkt. 4 "Bivirkninger".

Fortæl også lægen, hvis du tager medicin, der kan give bivirkninger i form af forstoppelse, f.eks.:

- antikolinerge lægemidler
- visse typer af antipsykotika
- medicin, der bruges til behandling af depression og
- medicin, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom.

Se også under "Brug af anden medicin".

Ved brug af Clozapin Hexal kan der opstå forbigående feber over 38° C, især i de første 3 uger af behandlingen. Dette er for det meste ufarligt. I nogle tilfælde kan feberen være ledsaget af unormalt antal hvide blodlegemer. I tilfælde af høj feber skal det undersøges, om det kan skyldes **malignt neuroleptikasyndrom**, en alvorlig tilstand, der skyldes brugen af neuroleptika, og som kan give sig udslag i

- muskelstivhed
- stærk trang til at være i bevægelse
- høj kropstemperatur
- svedtendens
- øget spytafsondring
- nedsat bevidsthed.

Der er derfor vigtigt **at informere lægen, hvis du får feber.**

Du bør undgå at sidde eller ligge stille (holde dig i ro) over længere tid, hvis du eller en anden i din familie har haft **blodpropper**, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.



Clozapin Hexal er forbundet med

- **forhøjet** (nogle gange betydeligt) **blodsukkerniveau**, i meget sjældne tilfælde med forstyrrelser i syrebalancen (ketoacidose) eller bevidstløshed pga. forstyrrelser i væskebalancen (hyperosmolær koma)
- og/eller udvikling eller forværring af **diabetes mellitus** hos patienter med og uden forhøjet blodsukkerniveau eller diabetes mellitus.

Hos de fleste patienter, blev blodsukkerniveauet igen normalt efter ophør af behandling med Clozapin Hexal og steg igen efter fornyet indtag af Clozapin Hexal. Derfor kan din læge beslutte at afslutte behandlingen med Clozapin Hexal, hvis den medicinske behandling af dit forhøjede blodsukkerniveau ikke har været tilfredsstillende.

Clozapin Hexal har været forbundet med en øget risiko for betændelse i hjertemusklen (myokarditis) og andre lidelser i hjertemusklen, der kan medføre hjertesvækkelse (kardiomyopati). Dette kan bl.a. give sig udslag i

- vedvarende hurtig puls under hvile
- hjertebanken
- brystmerter
- tegn på hjertesvigt som uforklarlig træthed, trykken for brystet eller hurtigere vejrtrækning.

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Hvis der er mistanke om myokarditis eller kardiomyopati, vil lægen straks standse behandlingen med Clozapin Hexal og henvise dig til en hjertespecialist.

Clozapin Hexal har også været forbundet med unormale EKG-værdier (forlængelse af QT-intervallet). Din læge vil derfor overvåge din hjertefunktion nøje, hvis du lider af en kardiovaskulær sygdom, eller hvis der tidligere har været tilfælde af forlænget QT-interval i din familie.

Clozapin Hexal kan sænke blodtrykket, især i begyndelsen af behandlingen. Dette kan give svimmelhed eller forårsage besvimelse.

Det er derfor nødvendigt at overvåge blodtrykket i stående og liggende stilling i de første uger af behandlingen, hvis du lider af Parkinsons sygdom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Clozapin Hexal kan påvirke effekten og bivirkningerne af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke effekten og bivirkningerne af Clozapin Hexal. Dette gælder især:

- **lægemidler, der hæmmer knoglemarvsfunktionen**, f.eks.:
 - carbamazepin der bruges til behandling af epilepsi
 - chloramphenicol
 - en særlig gruppe antibiotika, der kaldes sulfonamider, f.eks. co-trimoxazol.
 - pyrazolon-analgetika, smertestillende medicin, f.eks. phenylbutazon
 - penicillamin, et lægemiddel til behandling af reumatisk ledbetændelse.
 - cytotoxiske lægemidler og
 - langtidsvirkende depotinjektioner af antipsykotika. Samtidigt brug må ikke forekomme.
- **benzodiazepiner**, en særlig gruppe af lægemidler med beroligende, søvnfremkaldende og/eller muskelafslappende egenskaber. Samtidig brug af Clozapin Hexal giver en øget risiko for at besvime eller pludselige forstyrrelser i blodcirkulationen, som kan medføre hjerte- og/eller vejrtrækningsstop.
- **visse lægemidler til behandling af allergier**, kaldet antihistaminer samtidig brug kan forstærke hovedvirkningen.
- **lægemidler, der kan forårsage hjerteproblemer** (forlængelse af QT-intervallet), f.eks.
 - andre antipsykotika



- lægemidler, der forårsager ubalance i elektrolytværdierne (f.eks. vanddrivende midler) samtidig brug kan øge risikoen for hjerteproblemer og skal derfor undgås.
- **antikolinergika**, en særlig gruppe af lægemidler, der modvirker aktiviteten i en bestemt del af nervesystemet, nemlig det parasympatiske nervesystem. Clozapin Hexal forstærker effekten af disse lægemidler, og som følge deraf kan der opstå visse bivirkninger, f.eks. forstoppelse.
- **blodtrykssænkende medicin**
Clozapin Hexal kan forstærke den blodtrykssænkende effekt, især i begyndelsen, hvor dosis justeres.
- **MAO-hæmmere**, lægemidler, der bruges til behandling af f.eks. depression, og **lægemidler, der påvirker centralnervesystemet**, f.eks. narkotika (bedøvelsesmidler, herunder stærke smertestillende midler som morfin) og benzodiazepiner. Hvis Clozapin Hexal bruges samtidig med disse lægemidler, kan påvirkningen af centralnervesystemet blive forstærket.
- **selektive serotoninoptagshæmmere**, lægemidler, der bruges til behandling af f.eks. depression, som fluvoxamin, citalopram, fluoxetin, paroxetin og sertralin. Disse lægemidler kan medføre en øget koncentration af Clozapin Hexal i blodet. Derfor skal dosis af clozapin muligvis reduceres for at undgå bivirkninger.
- **visse lægemidler til behandling af svampeinfektioner** (azolantimykotika som **itraconazol** eller **ketoconazol**), **cimetidin**, et lægemiddel til behandling af maveproblemer, **erythromycin**, et antibiotikum mod bakterieinfektioner og visse **HIV-lægemidler** kaldet **proteasehæmmere**.
Samtidig brug kan give bivirkninger, men det sker dog sjældent.
- **phenytoin**, et lægemiddel, der bruges til behandling af epilepsi og visse hjertelidelser, **rifampicin**, et lægemiddel til behandling af tuberkulose og **omeprazol**, et lægemiddel til behandling af maveproblemer.
Samtidig brug kan svække effekten af Clozapin Hexal.
- **lithium**, et lægemiddel til behandling af mani/depressive lidelser. Samtidig brug af Clozapin Hexal kan medføre risiko for udvikling af malignt neuroleptikasyndrom.
- **adrenalin og noradrenalin**, lægemidler, der f.eks. bruges til at øge blodtrykket. Clozapin Hexal kan reducere eller reversere virkningen af disse.
- **valproinsyre** til behandling af epilepsi.
Samtidig brug kan medføre svære epileptiske anfald og føre til epilepsi hos ikke-epileptikere, samt delirium.

Clozapin Hexal kan øge koncentrationen af visse lægemidler i blodet, hvilket resulterer i en øget effekt og større risiko for bivirkninger af disse lægemidler. Sådanne lægemidler kan være:

- **warfarin**, et blodfortyndende middel
- **digoxin** (lægemiddel, der bruges f.eks. ved hjertesvækkelse).

Denne liste er ikke udtømmende. Din læge og apotekeren har flere oplysninger om de lægemidler, du skal være forsigtig med at bruge eller helt undgå, mens du tager Clozapin Hexal. De vil også vide, om de lægemidler, du tager, tilhører grupperne på listen. Spørg dem til råds.

Brug af Clozapin Hexal sammen med mad og drikke

Samtidig indtagelse af Clozapin Hexal og alkohol kan have skadelige virkning, da effekten på centralnervesystemet kan blive forstærket. Drik derfor ikke alkohol under behandling med Clozapin Hexal.

Indtagelse af kaffe eller rygning kan påvirke effekten af Clozapin Hexal. Fortæl lægen, hvor meget kaffe du drikker, og om du ryger. Du skal drøfte det med lægen, hvis du ændrer dine ryge- og/eller kaffevaner.

Graviditet og amning

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

Der foreligger utilstrækkelige data om brugen af Clozapin Hexal under graviditet. **Kontakt din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid.**



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

Studier har vist, at Clozapin Hexal kan udskilles i modermælken og påvirke det ammede spædbarn. Du må derfor **ikke amme dit barn, mens du tager Clozapin Hexal.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Clozapin Hexal kan give bivirkninger i form af svimmelhed og døsighed, der kan nedsætte din reaktionsevne. Du skal derfor undgå at køre bil eller betjene maskiner, især i de første uger af behandlingen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clozapin Hexal

Clozapin Hexal indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLOZAPIN HEXAL

Behandlingen skal overvåges af en specialist med erfaring i behandlingen af skizofrene psykoser.

Tag altid Clozapin Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Ved behandlingsresistent skizofreni

- **Påbegyndelse af behandlingen**

12,5 mg clozapin (svarende til 1/2 Clozapin Hexal 25 mg tablet) én eller to gange den første dag, efterfulgt af 25 mg clozapin (svarende til 1 Clozapin Hexal 25 mg tablet eller ¼ Clozapin Hexal 100 mg tablet) én eller to gange 2.dag.

Hvis denne dosis tåles godt, kan lægen **gradvist øge** den daglige dosis med 25-50 mg clozapin ad gangen, indtil der inden for to-tre uger nås et dosisniveau på op til 300 mg dagligt (svarende til 3 Clozapin Hexal 100 mg tabletter).

Nogle få patienter kan kræve større doser. Hvis det er nødvendigt, kan den daglige dosis yderligere øges trinvis, med 50-100 mg clozapin ad gangen i intervaller på halve eller helst hele uger.

Maksimumdosis er 900 mg dagligt.

Doser over 450 mg clozapin (svarende til 4½ Clozapin Hexal 100 mg tabletter) dagligt kan øge bivirkningerne (især krampeanfald).

- **Ældre**

Til ældre patienter anbefales en lavere startdosis:

12,5 mg clozapin (svarende til 1/2 tablet Clozapin Hexal 25 mg), der gives én gang den første dag med efterfølgende dosisøgninger på højst 25 mg clozapin dagligt.

- **Børn og unge**

Clozapin Hexal bør ikke bruges til børn og unge under 16 år på grund af manglende data vedrørende sikkerhed og effekt.

- **Effektiv dosis efter gradvis øgning**

200-450 mg clozapin (svarende til 2-4½ Clozapin Hexal 100 mg tabletter) fordelt på flere daglige doser. Tag den højeste dosis om aftenen.



- **Vedligeholdelse af behandlingen**

Når der er opnået bedst muligt resultat af behandlingen, kan mange patienter med fordel fortsætte behandlingen med lavere doser. Din læge kan derfor forsigtigt reducere din dosis. Behandlingen skal fortsætte i mindst seks måneder.

Hvis den daglige dosis ikke overstiger 200 mg clozapin (svarende til 2 Clozapin Hexal 100 mg tabletter), kan du tage din medicin én gang dagligt om aftenen.

- **Afslutning af behandlingen**

Hvis det er planlagt, at du skal ophøre med behandlingen, vil lægen gradvist reducere dosis over en periode på 1-2 uger (se også afsnittet "Behandlingens varighed og ophør").

- **Genoptagelse af behandlingen**

Hvis der er gået mere end to dage siden den sidste clozapin-dosis, skal behandlingen genoptages med 12,5 mg clozapin (svarende til 1/2 Clozapin Hexal 25 mg tablet) én eller to gange den første dag. Hvis denne dosis er veltolereret, øges dosis op til det terapeutiske dosisområde hurtigere, end den første gang behandlingen blev påbegyndt.

Ved psykotiske lidelser i forbindelse med Parkinsons sygdom

- **Påbegyndelse af behandlingen**

Startdosis må ikke overstige 12,5 mg clozapin dagligt (svarende til 1/2 Clozapin Hexal 25 mg tablet), givet om aftenen.

Efterfølgende dosisøgninger skal ske trinvis med 12,5 mg clozapin, med maksimalt to trin pr. uge og op til maksimalt 50 mg clozapin (svarende til 2 Clozapin Hexal 25 mg tabletter eller 1/2 Clozapin Hexal 100 mg tablet) – en dosis, der først kan nås ved afslutningen af den anden uge. Du skal helst tage den samlede dagsdosis som enkeltdosis om aftenen.

Den effektive dosis er normalt på 25 mg til 37,5 mg clozapin dagligt (svarende til 1-1½ tablet Clozapin Hexal 25 mg). Hvis det er nødvendigt, kan din læge forsigtigt øge dosis i trin på 12,5 mg clozapin pr. uge.

Den daglige dosis på 50 mg clozapin (svarende til 2 Clozapin Hexal 25 mg tabletter eller 1/2 Clozapin Hexal 100 mg tablet) må kun overskrides i helt specielle tilfælde, og den **maksimale dosis på 100 mg clozapin** (svarende til 4 Clozapin Hexal 25 mg tabletter eller 1 Clozapin Hexal 100 mg tablet) må aldrig overskrides.

Dosisøgninger skal begrænses eller udsættes, hvis du får kredsløbsproblemer, når du rejser dig op fra liggende stilling til stående stilling (ortostatisk hypotension), eller du oplever unormal sløvhed eller forvirring. Din læge skal derfor kontrollere dit blodtryk i de første uger af behandlingen.

Ved fuldstændig bedring af de psykotiske symptomer i mindst to uger kan lægemidlet til behandling af Parkinsons sygdom øges, hvis det anses som nødvendigt på baggrund af motorisk status. Hvis dette resulterer i tilbagefald af psykotiske symptomer, kan Clozapin Hexal-dosis øges i trin af 12,5 mg clozapin pr. uge, op til maksimalt 100 mg clozapin (svarende til 4 Clozapin Hexal 25 mg tabletter eller 1 Clozapin Hexal 100 mg tablet) pr. dag, taget i én eller to delte doser.

- **Afslutning af behandlingen**

Der anbefales en gradvis nedsættelse af dosis i trin af 12,5 mg clozapin over en periode på mindst én uge (helst to).

Indgivelsesmåde

Din læge har fortalt dig, hvor mange gange om dagen, og hvornår du skal tage Clozapin Hexal.

Tag den hele eller halve tablet, sammen med et glas vand. Clozapin Hexal kan tages før, under eller efter måltiderne.



Behandlingens varighed og ophør

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Clozapin Hexal. Du må ikke stoppe med behandlingen uden du har rådført dig med din læge, da sygdomme ellers kan vende tilbage.

Det anbefales at ophøre med clozapin-behandlingen gradvist, da der er rapporteret om pludselige abstinenssymptomer ved pludseligt ophør af behandlingen. Hvis lægen finder det nødvendigt at ophøre med behandlingen pludseligt, f.eks. på grund af mangel på hvide blodlegemer, som er ledsaget af øget modtagelighed over for infektioner, vil han overvåge dig nøje. Informér din læge, hvis du oplever kraftig svedtendens, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har taget for meget Clozapin Hexal

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag denne indlægsseddel og/eller pakken med Clozapin Hexal med dig, så lægen ved, hvad du har taget.

Symptomer på overdosering:

- døsighed
- sløvhed
- manglende reflekser
- bevægelsesforstyrrelser
- koma
- forvirring
- ser ting, der ikke findes (hallucinationer)
- rastløshed
- anfald af vanvid (delirium)
- øget reaktion på stimuli
- anfald/kramper
- kraftig spytafsondring
- udvidede pupiller
- sløret syn
- forstyrrelse i kropstemperaturen
- lavt blodtryk
- kollaps
- øget hjerterytme
- hjerterytmeforstyrrelser
- en bestemt form for lungebetændelse
- åndenød og vejrtrækningsproblemer.

Symptomer på overdosis hos børn under 6 år omfatter bevægelsesforstyrrelser, stærk sløvhed og koma.

Hvis du har glemt at tage Clozapin Hexal

Hvis du har glemt at tage en dosis, kan du stadig tage den, medmindre det er tid til næste dosis. I så fald skal du følge den normale plan. Du må ikke tage en dobbeltdosis Clozapin Hexal som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage Clozapin Hexal flere gange, skal du først kontakte din læge, før du fortsætter med behandlingen.

Hvis det er mere end 2 dage siden du tog sidste dosis, skal behandlingen startes igen med en lavere dosis, som kan øges langsomt efter lægens anvisninger.

Hvis du holder op med at tage Clozapin Hexal

Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge først.

Ved pludselig ophør af behandlingen kan der opstå abstinenssymptomer, f.eks.: du ser ting, der ikke findes (hallucinationer), hovedpine, kvalme, opkastning og diarré. Behandlingen med Clozapin Hexal



skal standses langsomt for så vidt muligt at undgå, at disse symptomer opstår (se også afsnittet "Behandlingens varighed").

4. BIVIRKNINGER

Der kan forekomme unormale blodværdier ved brugen af Clozapin Hexal. Der er derfor vigtigt, at du får foretaget regelmæssige blodprøver. I løbet af de første 18 uger skal der tages blodprøver hver uge, derefter mindst én gang om måneden så længe behandlingen varer og **i en periode på 4 uger efter behandlingen med Clozapin Hexal er endelig afsluttet**. Overhold aftalerne om disse kontroller. Hvis du får **influenzalignende symptomer, ondt i halsen, feber eller bleg hud** eller opdager **blødninger** i huden, skal du **kontakte lægen** så hurtigt som muligt. Hvis du tidligere har været nødt til at afbryde behandlingen med Clozapin Hexal på grund af unormale blodværdier, må du ikke tage Clozapin Hexal igen.

Clozapin Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan være:

- Meget almindelig rammer flere end 1 ud af 10 brugere
- Almindelig rammer 1 til 10 ud af 100 brugere
- Ikke almindelig rammer 1 til 10 ud af 1.000 brugere
- Sjælden rammer 1 til 10 ud af 10.000 brugere
- Meget sjælden rammer færre end 1 ud af 10.000 brugere
- Ikke kendt hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data.

Blod og lymfesystem

Almindelig:

- stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili og leukocytose)
- mangel på hvide blodlegemer ledsaget af øget modtagelighed for infektioner (leukopeni).

Ikke almindelig:

- unormale blodværdier i alvorlig grad (agranulocytose). Symptomer: pludselig høj feber, svær halsbetændelse og mundsår).
Selvom denne tilstand normalt normalt ophører når behandlingen afbrydes, kan agranulocytose medføre blodforgiftning og være dødelig. Da der kræves øjeblikkelig ophør af lægemidlet for at forhindre udviklingen af livstruende agranulocytose, er det absolut påkrævet, at der foretages regelmæssige blodprøver (tælling af hvide blodlegemer).

Sjælden:

- mangel på røde blodlegemer (anæmi).

Meget sjælden:

- mangel på blodplader ledsaget af blå mærker på huden og øget blødningstendens (trombocytopeni)
- øget antal blodplader.

Metabolisme og ernæring

Almindelig:

- vægtøgning

Sjælden:

- nedsat glukosetolerance
- sukkersyge

Meget sjælden:

- tørst, kvalme, døsighed, hurtig vejrtrækning og dårlig ånde, som kan være tegn på syreforgiftning hos patienter med sukkersyge (ketoacidose)
- en livstruende form for dyb bevidstløshed ved diabetes
- alvorligt forhøjet sukkerniveau i blodet
- unormal høj koncentration af triglycerider i blodplasma
- unormal høj koncentration af kolesterol i blodet.



Psyriske forstyrrelser

Almindelig:

- taleforstyrrelse, der er kendetegnet ved sløret tale

Ikke almindelig:

- taleforstyrrelse, der er kendetegnet ved hakken eller stammen

Sjælden:

- rastløshed
- ophidselse.

Nervesystemet

Meget almindelig:

- døsighed/beroligende virkning
- beroligende virkning
- svimmelhed.

Almindelig:

- sløret syn
- hovedpine
- rystelser
- stivhed
- manglende evne til at sidde stille i længere tid
- ufrivillige, men koordinerende bevægelser
- anfald/kramper/muskeltrækninger.

Sjælden:

- forvirring
- raserianfald (vanvid), akut mentalforstyrrelse som følge af en fysisk tilstand, forgiftning eller ophør med indtagelsen af medicin (delirium).

Meget sjælden:

- neurologisk sygdom, der kendetegnes ved ufrivillige bevægelser i ansigtet og kæben (tardiv dyskinesi).
- tvangstanker og kompulsiv adfærd (obsessiv-kompulsive symptomer)

Hjerte

Meget almindelig:

- hurtige hjerteslag (takykardi).

Almindelig:

- forandringer i EKG (elektrokardiogram).

Sjælden:

- kollaps som følge af et alvorligt fald i blodtrykket
- hjerterytmeforstyrrelser (arytmier)
- betændelse i hjertemusklen (myokarditis), betændelse i hjertesækken (perikarditis).

Meget sjælden:

- forstyrrelser i hjertemusklen (kardiomyopati)
- hjertestop
- hjerteproblemer (QT-forlængelse, torsades de pointes), som kan skyldes Clozapin Hexal.

Vaskulære sygdomme

Almindelig:

- forhøjet blodtryk
- fald i blodtrykket f.eks. som følge af, at personen rejser sig hurtigt op fra siddende eller liggende stilling, sommetider ledsaget af svimmelhed (postural hypotension)
- pludseligt, forbigående tab af bevidsthed.

Sjælden:

- blodpropper i en lunge

Ikke kendt:



- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage bryst smerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.

Luftveje og brystregionen

Sjælden:

- kvælningssymptomer
- luftvejsinfektion og lungebetændelse (pneumoni).
Fortæl det **straks** til lægen, hvis du får tegn på luftvejsinfektion eller lungebetændelse, for eksempel feber, hoste, åndedrætsbesvær eller hvesende vejrtrækning

Meget sjælden:

- nedsat vejrtrækning/vejrtrækningsstop

Mave-tarmkanalen

Meget almindelig:

- forstoppelse
- kraftig spytafsondring.

Almindelig:

- kvalme
- opkastning
- appetitløshed
- mundtørhed.

Sjælden:

- synkebesvær.

Meget sjælden:

- forstørrelse af spytkirtlen
- tarmforstoppelse.

Ikke kendt:

- diaré
- betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis)
- udspilning af tyktarmen (megacolon)
- tarminfarkt

Lever og galdeveje

Almindelig:

- forhøjede leverenzzymer.

Sjælden:

- leverbetændelse (hepatitis)
- gulsot i huden eller øjnene ledsaget af ophobning i galden. Behandlingen skal standses.
- pludselig betændelse i bugspytkirtlen ledsaget af svære smerter øverst i maven, som stråler om i ryggen med kvalme og opkastning.

Meget sjælden:

- meget hurtig nedbrydning af væv i leveren (vævsdød).

Hud og subkutane væv

Meget sjælden:

- hudreaktioner.

Nyrer og urinveje

Almindelig:

- ufrivillig vandladning
- vandladningsbesvær.

Meget sjælden:

- betændelse i nyrerne ledsaget af blod i urinen, feber og smerter i siderne.



Det reproduktive system og mammae

Meget sjælden:

- vedvarende unormal og smertefuld rejsning af penis.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Almindelig:

- træthed
- feber
- forstyrrelse i sved- og temperatur reguleringen, let forhøjet temperatur.

Ikke almindelig:

- alvorlig tilstand som følge af brugen af neuroleptika, der kan give sig udslag i muskelstivhed, stærk trang til at være i bevægelse, høj feber, svedtendens, spytafsondring og nedsat bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Hvis du oplever disse symptomer, skal du straks kontakte din læge eller det nærmeste hospital.

Meget sjælden:

- pludselig uforklarlig død.

Undersøgelser

Sjælden:

- forhøjet værdi af enzymet kreatin-fosfokinase i blodet (øges ved enhver form for muskelnedbrydning).

Ikke kendt:

Der er for ældre personer med demens indberettet en lille stigning i antallet af dødsfald. Denne stigning gælder patienter, der tager antipsykotika, sammenlignet med patienter, der ikke gør.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clozapin Hexal indeholder:

Aktivt stof: clozapin.

Hver tablet indeholder 25 mg eller 100 mg clozapin.



Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, natriumlaurylsulfat, povidon (K25), mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

Clozapin Hexals udseende og pakningsstørrelse

Clozapin Hexal 25 mg er runde og lysegule tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Tabletterne er præget med "C25".

Tabletterne er pakket i blisterstrips. Der findes følgende pakningsstørrelser:

20, 28, 30, 40, 50, 84, 98, 100, 10 x 50 og 100 x 50.

Clozapin Hexal 100 mg er runde og lysegule tabletter med kløverbladsform, så tabletterne kan deles i fire lige store dele.

Tabletterne er pakket i blisterstrips. Der findes følgende pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S

Kanalholmen 8-12

DK-2650 Hvidovre

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

AT: CLOZAPIN "HEXAL" 25 mg/100 Tabletten

BE: Clozapine Sandoz 25 mg/100 mg tabletten

CZ: Clozapin Sandoz 25 mg/100 mg, tablety

EE: Clozapine Sandoz 25 mg/100 mg

DE: Clozapin Sandoz 25 mg/100 mg Tabletten

FI, NO: Clozapin HEXAL

GR: Clozapin/Sandoz

HU: Clozapin Sandoz 25 mg/100 mg tableta

IE: Clozin 25 mg/100 mg Tablets

IT: CLOZAPINA HEXAL 25 mg/100 mg compresse

LV: Clozapine Sandoz 25 mg/100 mg tabletes

LT: Clozapine Sandoz 100 mg tabletės

NL: Clozapine Sandoz 25 mg/100 mg, tabletten 25 mg/100 mg

PL: Clozapine 25/100 HEXAL

SI: Clozalux 25 mg/100 mg tablete

SK: Klopapín 1A Pharma 25 mg/100 mg tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05.07.2012