

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clozapine Actavis

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 Clozapine Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give Clozapine Actavis 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes 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. Yderligere oplysninger

Bemærk

Clozapine Actavis 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 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 overførslen af nerveimpulser i hjernen.

Du kan tage Clozapine Actavis

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

Lægen kan have givet dig Clozapine Actavis til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLOZAPINE ACTAVIS

Tag ikke Clozapine Actavis:

- 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 mangel på 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 har psykisk påvirkning på grund af forgiftning eller 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 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 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 Clozapine Actavis.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 medicin som denne 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 medicin.
- 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 anden medicin 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,
 - o hvis du får en vedvarende hurtig hjertebanken eller høj puls i hvile.
 - o hvis du får følelsen af at dit hjerte enten slår for hurtigt med ekstraslag eller for langsomt.
 - o hvis du får brystsmerter.
 - o hvis du får en uforklarlig træthed, vejrtrækningsbesvær eller en unaturligt hurtig vejrtrækning.
 - o hvis du får kvalme, opkastning og/eller appetitløshed.
 - o 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 du have undersøgt hjertet, blod og urin 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 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; fenylobutazon.
- medicin, der har en antikolinerg virkning,
 - o visse typer medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
 - o medicin mod kramper i mave-tarm-kanalen (f.eks. butylscopolamin, mebeverin, papaverin).
 - o visse typer medicin mod astma (f.eks. ipratropium, tiotropium).
 - o øjenmiddel til udvidelse af pupillerne (hyoscin).
- medicin mod for højt blodtryk.
- medicin, der hæmmer vejrtrækningen (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.

Clozapine Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Clozapine Actavis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Vær opmærksom på

- Koffein i medicin 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 og drikke

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 medicinen.

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

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

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clozapine Actavis

Clozapine Actavis 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 CLOZAPINE ACTAVIS

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

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 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 Clozapine Actavis 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

Clozapine Actavis 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 Clozapine Actavis tabletter Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapine Actavis, end der står her i indlægssedlen, 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

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage Clozapine Actavis. 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 diaré.

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

4. BIVIRKNINGER

Clozapine Actavis 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). Forsvinder ikke altid efter du er stoppet med behandlingen. 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 læge.

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 hjerteflimmer. 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.
- 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 brystsmerter 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 (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hertestop. Manglende puls. Ring 112.

- Vejtrækningsbesvær, vejtrækningsstop. 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 vejtrækning, 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 (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). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). 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 (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 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 (forekommer hos færre end 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. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller skadestue.
- Forstørret spytkirtel. 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 lidt forøget 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 bryst smerter 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, 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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.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.
- Du kan opbevare Clozapine Actavis ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Clozapine Actavis 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

Clozapine Actavis 25 mg og 100 mg tabletter indeholder

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

Clozapine Actavis' 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

Actavis Nordic A/S
c/o 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)
Appenhof 13
8465 RX Oudehaske
Holland

eller

Synthon Hispania S.L.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2017