

CLOZAPINE SANDOZ

25, 50 och 100 mg Tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är CLOZAPINE SANDOZ och vad används det för?
2. Innan du använder CLOZAPINE SANDOZ
3. Hur du använder CLOZAPINE SANDOZ
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av CLOZAPINE SANDOZ

Vad innehåller CLOZAPINE SANDOZ ?

- Den aktiva substansen är klozapin. En tablett innehåller 25 mg, 50 mg respektive 100 mg klozapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, povidon (K25), mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

C.F. Tietgens Boulevard 40

5220 Odense SØ

Danmark

1. VAD ÄR CLOZAPINE SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Clozapine Sandoz-tabletterna är runda och ljusgula. Clozapine Sandoz 25 mg och Clozapine Sandoz 50 mg har en brytskåra på en sida där tabletten lätt kan delas i lika stora delar. Clozapine Sandoz 100 mg tabletter har ett klöverblads arrangemang och kan lätt delas i fjärdedelar. Tabletterna är märkta med ”C 25” eller ”C 50” eller ”C 100”.

Läkemedelsgrupp

Clozapine Sandoz hör till typen av läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel. Detta är läkemedel som används för att behandla specifika psykiska sjukdomar (psykoser).

Vad används CLOZAPINE SANDOZ för?

Clozapine Sandoz används vid behandling av:

- Behandlingsresistent schizofreni hos patienter som inte kan behandlas riktigt på annat sätt eller hos patienter som får svåra, icke-behandlingsbara neurologiska biverkningar av andra antipsykotika, inklusive atypiska antipsykotika.

Schizofreni är en psykisk sjukdom med störningar i tankemönster, emotionella reaktioner och beteende.

Behandlingsresistens definieras som brist på tillfredsställande klinisk förbättring trots användning av lämpliga doser av minst två olika antipsykosmedel, inklusive ett atypiskt antipsykosmedel, vilka har använts tillräckligt länge.

- Psykoser som uppkommit under behandling av Parkinsons sjukdom, där standardbehandling har misslyckats. Detta är svåra psykiska störningar där kontrollen över det egna beteendet och handlingarna är störd.

Det är absolut nödvändigt att kontrollera blodvärden med regelbundna mellanrum så länge du fortsätter att ta Clozapine Sandoz. Detta för att man tidigt ska upptäcka all eventuell skada på blodkroppar, annars kan allvarliga komplikationer med dödlig utgång uppstå. Ytterligare blodkontroller är nödvändiga under en period på 4 veckor efter att behandlingen med Clozapine Sandoz har avslutats helt.

Klozapin som finns i Clozapine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER CLOZAPINE SANDOZ

Använd inte CLOZAPINE SANDOZ :

- om du är allergisk (överkänslig) mot klozapin eller något av övriga innehållsämnen i tablett
- om du inte har möjlighet att genomgå regelbundna blodkontroller
- om du tidigare har haft onormala värden på antalet blodkroppar eller någon benmärgssjukdom (blodproduktion), särskilt om detta orsakats



av läkemedel, förutom onormala värden på antalet blodkroppar orsakat av kemoterapi (behandling mot cancer).

- om du tidigare har haft agranulocytos (kraftig förlust av en viss typ av vita blodkroppar) som resultat av användning av Clozapine Sandoz

Agranulocytos är ett allvarligt tillstånd under vilket all infektion kan bli livshotande. Symtom på agranulocytos kan omfatta plötslig hög feber, kraftigt halsont och munsår.

- om du har någon benmärgssjukdom
- om du har obehandlad epilepsi
- om du någon gång haft en cirkulatorisk kollaps
- om du har allvarlig njur- eller hjärtsjukdom, t ex inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)
- om du har något leverbesvär som åtföljs av illamående, kräkning och/eller minskad aptit, eller om du har någon svår leversjukdom, t ex gulsot, progressiv leversjukdom, leversvikt
- om du har förlamade tarm-muskler (paralytisk ileus)
- samtidig användning med andra läkemedel som är kända för att orsaka agranulocytos
- om du samtidigt får injektioner med långverkande antipsykotika, så kallade depot antipsykotika

Clozapine Sandoz får inte ges till en patient

- som är medvetslös
- vars besvär är orsakade av alkohol, förgiftning eller läkemedelsförgiftning
- som har nedsatt hjärnfunktion, som förvirring eller nedsatt medvetenhet, av vilken anledning som helst (t ex skada, förgiftning eller medicinskt tillstånd)



Var särskilt försiktig med CLOZAPINE SANDOZ

Rådfråga din läkare om någon av följande varningar gäller dig, eller har gällt dig tidigare

Clozapine Sandoz får endast användas om tester visar att du har normalt antal vita blodkroppar. Detta betyder ett startvärde av antal vita blodkroppar (leukocyter) på minst $3500/\text{mm}^3$ och antal neutrofila granulocyter på minst $2000/\text{mm}^3$. Därför är det mycket viktigt att du innan den första behandlingen påbörjas har genomgått

- en blodkontroll högst 10 dagar före behandlingen med Clozapine Sandoz påbörjas
- vanlig läkarundersökning och
- om det anses nödvändigt av din läkare, en EKG-undersökning och att läkaren går igenom din medicinska historia .

Det är viktigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare om du har:

- något fel på levern, njurarna eller hjärtat
- svårigheter vid urinering till följd av förstorad prostata
- grön starr (glaukom)
- epilepsi
- diabetes

Äldre patienter måste också kontrolleras regelbundet av läkare.

Clozapine Sandoz kan minska antalet vita blodkroppar. Därför är det viktigt att du genomgår blodtester regelbundet. Under de första 18 månaderna av behandlingen kommer ett blodtest att genomföras en gång i veckan, sedan minst en gång i månaden. Ytterligare blodtest är nödvändiga under en period på 4 veckor efter att behandling med Clozapine Sandoz helt har avslutats.

Du måste kontakta läkare snarast möjligt om du får influensaliknande symtom, som feber, ont i halsen eller andra tecken på infektion. Din läkare kommer då omedelbart att låta dig göra ett blodtest.

Clozapine Sandoz kan öka antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofila granulocyter). Clozapin kan ge brist på blodplättar (trombocytopeni) åtföljt av blåmärken och blödningstendens. I dessa fall kan din läkare avbryta behandlingen med Clozapine Sandoz (tillfälligt).

Clozapine Sandoz har förknippats med hämning av tarmens rörelser, varierande från förstoppning till tarmstopp och tarmvred. Således är extra försiktighet indikerad speciellt om du

- har haft svår tarmsjukdom
- har opererat centrala buken

Tala om för din läkare om du märker att förstoppningen blir värre så att lämplig behandling kan påbörjas, se även under ”4. Möjliga biverkningar”.

Tala också om för din läkare om du tar läkemedel som kan ha förstoppning som biverkan, som

- antikolinergika
- vissa antipsykotiska läkemedel
- läkemedel för behandling av depression och
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom

Se även under ”Användning av andra läkemedel”

Under användning av Clozapine Sandoz kan övergående feber över 38°C uppstå, särskilt under behandlingens 3 första veckor. Detta är oftast ofarligt. Ibland kan febern åtföljas av ett onormalt antal vita blodkroppar. Om den höga febern kvarstår måste man överväga risken för att ett *maligt neuroleptikasyndrom* har uppstått, ett allvarligt



tillstånd som följd av användning av antipsykotiska läkemedel, vilket kan visa sig som

- muskelstelhet
- starkt behov av att gå omkring
- hög feber
- svettning
- salivavsöndring
- minskad medvetandegrad

Därför är det viktigt att *informera läkaren vid feber*.

Du bör undvika stillasittande under en lång tid om du eller någon i din familj har haft klumpar av leverat blod, eftersom läkemedel som denna har associerats med bildning av klumpar av leverat blod.

Clozapine Sandoz har associerats med

- Höjning (ibland betydlig) av blodsockernivåer, i sällsynta fall med störd syrabalans (ketoacidosis) eller medvetlöshet som ett resultat av störd vätskebalans (hyperosmolar koma)
- Och/eller framkallning eller ökning av diabetes mellitus

hos patienter med eller utan höjning av blodsockernivåer eller diabetes mellitus i deras medicinska historia.

Hos de flesta patienter normaliseras blodsockernivåerna efter avslutad behandling med Clozapine Sandoz och de ökar igen efter påbörjan av behandling av Clozapine Sandoz. Din doktor kan överväga att avsluta behandling med Clozapine Sandoz om medicinsk behandling av blodsockernivåerna inte har varit tillfredställande.

Clozapine Sandoz har förknippats med större risk för inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) och andra besvär i hjärtmuskeln, vilket leder till hjärtsvaghet (kardiomyopati). Detta kan visa sig bl a som

- varaktigt hög puls under vila

- hjärtklappning
- bröstsmärta
- tecken på hjärtsvikt som oförklarlig trötthet, tryckande känsla över bröstet eller snabbare andning.

Du måste rådfråga din läkare så snart som möjligt om detta inträffar. Om myokardit (hjärtmuskelinflammation) eller kardiomyopati (sjukdom i hjärtmuskulaturen) misstänks, ska Clozapine Sandoz-behandlingen avbrytas på en gång och din läkare kommer genast att remittera dig till en hjärtspecialist.

Clozapine Sandoz har också förknippats med onormalt EKG (QT-förlängning). Därför kommer din läkare att kontrollera din hjärtfunktion noga om du har någon hjärtkärlsjukdom eller om QT-förlängning ligger i släkten.

Clozapine Sandoz kan sänka blodtrycket, särskilt i början av behandlingen. Detta kan göra dig yr eller att du svimmar.

Därför är det nödvändigt att ta blodtrycket i både stående och liggande ställning under behandlingens första veckor om du har Parkinsons sjukdom.

Intag av CLOZAPINE SANDOZ med mat och dryck

Clozapine Sandoz i kombination med alkohol kan få skadliga följder. Effekten på det centrala nervsystemet kan förstärkas. Därför ska du inte använda alkohol under behandling med Clozapine Sandoz.

Kaffedrickande eller rökning kan påverka effekten av Clozapine Sandoz. Tala om för din läkare hur mycket kaffe du dricker och om du röker. Diskutera också med din läkare om du förändrar dina rök- och kaffevanor.

Barn

Säkerhet och effekt hos barn under 16 år har inte studerats. Clozapine Sandoz ska inte användas till barn under 16 år.

Graviditet

Fråga din läkare om råd innan du tar något läkemedel.

Det finns otillräckliga data angående användning av Clozapine Sandoz under graviditet. Rådfråga din läkare om du är, eller planerar att bli gravid.

Amning

Forskningsstudier tyder på att Clozapine Sandoz kan passera över i modersmjölk och att det kan påverka det ammade barnet. Därför ska du inte amma under tiden du tar Clozapine Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Clozapine Sandoz kan ge biverkningar som yrsel och dåsighet, som en följd av detta kan din reaktionsförmåga påverkas. Därför ska du undvika aktiviteter som bilkörning och användning av maskiner, särskilt under de första behandlingsveckorna.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i CLOZAPINE SANDOZ

Clozapine Sandoz innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller på apoteket om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Clozapine Sandoz och andra läkemedel kan påverka varandras effekter och biverkningar. Detta gäller bl a följande:

- Läkemedel som är kända för att undertrycka benmärgsfunktionen, som
 - karbamazepin, läkemedel mot epilepsi
 - kloramfenikol
 - en särskild grupp antibiotika som kallas sulfonamider, inklusive kotrimoxazol
 - pyrazolonanalgetika, smärtstillande läkemedel, t ex fenylbutazon
 - penicillamin (ett läkemedel som används för att behandla reumatisk ledinflammation)
 - cytotoxiska medel och
 - långtidsverkande depåinjektioner av antipsykosmedel. Samtidig användning är inte tillåten.
- Bensodiazepiner, en särskild grupp läkemedel med lugnande, sömngivande och/eller muskelavslappande egenskaper. Samtidig användning med Clozapine Sandoz ger ökad risk för svimning till följd av plötslig störning i blodcirkulationen, vilket kan leda till hjärt- och/eller andningsstillestånd.



- vissa mediciner för behandling av allergier, så kallade antihistaminer
Samtidig användning kan förhöja de centrala effekterna.

- Läkemedel som är kända för att ge hjärtproblem (QT-förlängning)
som

- övriga antipsykotiska läkemedel

- läkemedel som ger elektrolytobalans (t ex urindrivande medel)

Samtidig användning kan öka risken för hjärtproblem och ska således undvikas.

- Antikolinergika, en särskild grupp läkemedel som motarbetar aktionen i en särskild del av nervsystemet, nämligen det parasympatiska systemet. Clozapine Sandoz ökar effekten av dessa läkemedel, och kan få till följd att vissa biverkningar som förstoppning uppstår.

- Läkemedel för att sänka blodtrycket

Clozapine Sandoz kan öka den blodtryckssänkande effekten, särskilt när dosen ställs in i början.

- MAO-hämmare, läkemedel som används för behandling av t ex depression och läkemedel som har effekt på det centrala nervsystemet, som narkotika (sovande medel, inklusive starka smärtstillande läkemedel som morfin) och bensodiazepiner;

Om Clozapine Sandoz används samtidigt som dessa läkemedel kan effekten på det centrala nervsystemet öka.

- Selektiva serotoninåterupptagshämmare, läkemedel som används för behandling av t ex depression som fluvoxamin, citalopram, fluoxetin, paroxetin och sertralin.

Dessa kan leda till en ökad koncentration av Clozapine Sandoz i blodet. Följaktligen måste Clozapine Sandoz-dosen eventuellt minskas för att förhindra biverkningar.



- Vissa läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner (azol-antimykotika som itraconazol eller ketokonazol), cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla magproblem, erytromycin, ett visst antimykotikum för behandling av bakteriella infektioner och vissa HIV-läkemedel som kallas proteashämmare.

Samtidig användning kan leda till interaktioner även om det inte är troligt att dessa ska inträffa.

- Fenytoin, ett läkemedel som används för epilepsi och för vissa hjärtbesvär, rifampicin, ett läkemedel mot tuberkulos och omeprazol, ett läkemedel som används för behandling av magproblem.

Samtidig användning kan försvaga effekten av Clozapine Sandoz.

- Litium, ett läkemedel för manodepressiva besvär. Samtidig användning med Clozapine Sandoz kan ge risk för att ett malignt neuroleptikasyndrom ska utvecklas.
- Adrenalin och noradrenalin, läkemedel som används för att t ex öka blodtrycket. Effekten av dessa läkemedel kan minskas eller bli de omvända genom Clozapine Sandoz.
- Valproinsyra, ett läkemedel som används för behandling av epilepsi.

Samtidig användning kan leda till svåra epileptiska anfall, inklusive att krampanfall uppträder för första gången hos icke-epileptiker, och till delirium.

Clozapine Sandoz kan ge en ökning av koncentrationen i blodet av vissa läkemedel, vilket ger ökad effekt och större risk för biverkningar av dessa mediciner. Sådana är t ex:

- Warfarin, ett blodförtunnande läkemedel
- Digoxin (läkemedel som används vid t ex svagt hjärta).

3. HUR DU ANVÄNDER CLOZAPINE SANDOZ

Doseringsanvisning

Behandlingsstart

12,5 mg (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger första dagen, följt av 1 tablett (25 mg) en eller två gånger under andra dagen.

Om du tolererar detta väl kan din läkare öka dagsdosen långsamt med 25 mg till 50 mg åt gången, tills en dosnivå på upp till 300 mg*/dag uppnåtts inom 2 till 3 veckor.

Ett fåtal patienter kan behöva högre doser. Vid behov kan den dagliga dosen ökas ytterligare i steg på 50 till 100 mg Clozapine Sandoz med en halv, eller helst en veckas mellanrum.

Den maximala dosen är 900 mg* per dag.

Doser på mer än 450 mg* per dag kan eventuellt öka biverkningarna (särskilt krampanfall).

Äldre

För äldre patienter rekommenderas en lägre startdos:

12,5 mg (en halv 25 mg tablett) ges den första dagen med påföljande dosökningar på högst 25 mg Clozapine Sandoz per dag.

Effektiv dos eller gradvis ökning

200-450 mg* uppdelat på flera dostillfällen per dag, ta den största dosen på kvällen.

Underhållsdos

Då högsta behandlingseffekt uppnåtts, kan man hos många patienter uppehålla denna effektivt med en lägre dos. Därför kan din läkare minska dosen försiktigt. Behandlingen ska pågå under minst 6 månader.

Om den dagliga dosen inte överstiger 200 mg* kan du ta din medicin en gång dagligen på kvällen.

Avslutning av behandlingen

Vid planerad avslutning av din behandling kommer läkaren att gradvis minska dosen under en period på 1-2 veckor (se även ”behandlings längd och avslutning”).

Återstart av behandlingen

Om det har gått mer än 2 dagar sedan den sista dosen Clozapine Sandoz ska behandlingen återupptas med 12,5 mg Clozapine Sandoz (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger den första dagen. Om du tolererar detta väl kan dosen ökas upp till den terapeutiska dosområdet snabbare jämfört med när behandlingen påbörjades första gången.

*För denna dos finns det tablettor med högre mängd aktiv substans tillgängliga.

Dosering av patienter som har psykosor på grund av Parkinsons sjukdom

Behandlingsstart

Startdosen får inte vara högre än 12,5 mg Clozapine Sandoz (en halv 25 mg tablett) per dag, tas på kvällen.

Påföljande dosökningar måste vara i steg om 12,5 mg, med maximalt två ökningar i veckan upp till maximalt 50 mg Clozapine Sandoz, en dos som inte kan uppnås förrän i slutet av andra veckan. Du ska ta den totala dagliga mängden helst som en enda dos på kvällen.

Den effektiva dosen är vanligen mellan 25 mg och 37,5 mg Clozapine Sandoz per dag (en halv till en och en halv 25 mg tablett). Vid behov kan din läkare försiktigt öka dosen i steg om 12,5 mg Clozapine Sandoz (en halv 25 mg tablett) per vecka.



Dosen på 2 tabletter (50 mg Clozapine Sandoz) per dag bör endast överskridas i undantagsfall, och *maximal dos på 100 mg Clozapine Sandoz* (fyra 25 mg tabletter) får aldrig överskridas.

Dosökningar bör begränsas eller tas hänsyn till om du får problem med cirkulationen när du byter kroppsställning från liggande till stående (ortostatisk hypotension), eller om kraftigt lugnande verkan eller förvirring uppstår. Därför ska ditt blodtryck kontrolleras av din läkare under behandlingens första veckor.

När de psykotiska symtomen har varit helt borta under minst två veckor är det möjligt att öka anti-parkinsonmedicinen om detta är indikerat utifrån motorisk status. Om detta gör att de psykotiska symtomen kommer tillbaka kan Clozapine Sandoz-dosen ökas i steg om 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) per vecka till maximalt 100 mg (fyra 25 mg tabletter) per dag, att tas som en enda dos eller uppdelat i två doser.

Avbrytande av behandlingen

En gradvis minskning av dosen i steg om 12,5 mg (en halv 25mg tablett) under en period på minst en vecka (helst två) rekommenderas.

Användningssätt

Din läkare talar om för dig hur ofta och när du ska ta Clozapine Sandoz.

Behandlingens längd och avslutning

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Clozapine Sandoz. Avbryt inte behandlingen för tidigt, i så fall kan besvären komma tillbaka.

Gradvis avbrytande av Clozapine Sandoz-behandlingen rekommenderas eftersom ett plötsligt avbrytande har rapporterats ge utsättningssymtom. Om din läkare anser att det är nödvändigt att avbryta behandlingen plötsligt, t ex vid brist på vita blodkroppar åtföljt av ökad infektionskänslighet, kommer du att kontrolleras



noggrant. Tala om för din läkare om du får besvär med ökad svettning, huvudvärk, illamående, kräkning och diarré.

Administrering

Ta din medicin tillsammans med ett glas vatten. Clozapine Sandoz kan tas före, under eller efter måltid.

Om du använder mera CLOZAPINE SANDOZ än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med denna bipacksedel/eller Clozapine Sandoz-förpackning så att man vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering inkluderar:

- dåsighet
- dvala
- frånvaro av reflexer
- känslöstörningar
- koma
- förvirring
- man ser saker som inte finns (hallucinationer)
- rastlöshet
- raseri (delirium)
- ökad reaktion på retning
- kramper
- kraftig salivbildning

- vidgade pupiller
- dimsyn
- förändrad kroppstemperatur
- sänkt blodtryck
- kollaps
- snabba hjärtslag
- störningar i hjärtrytmen
- en viss slags lunginflammation
- andnöd och andningsproblem

Symtom på överdosering hos barn yngre än 6 år inkluderar känslöstörningar, kraftigt lugnande verkan och koma.

Om du glömt ta CLOZAPINE SANDOZ

Om du har glömt att ta en dos kan du fortfarande ta den om inte det nästan är tid att ta nästa dos. I så fall ska du följa normal doseringsplan. Ta inte dubbla doser Clozapine Sandoz för att kompensera för de doser du glömt.

Om du har glömt att ta Clozapine Sandoz flera gånger ska du först rådfråga läkare innan du fortsätter behandlingen.

Om du har glömt att ta Clozapine Sandoz under två dagar eller mer måste du börja ta en låg dos Clozapine Sandoz, efter detta kan dosen ökas långsamt igen enligt din läkares instruktioner.

Effekter som kan uppträda när behandling med CLOZAPINE SANDOZ avslutas

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med läkare.

Efter ett plötsligt avbrytande av behandlingen kan utsättningsymtom uppstå, såsom att man ser saker som inte finns (hallucinationer),



huvudvärk, illamående, kräkning och diarré. Behandling med Clozapine Sandoz ska avbrytas i långsam takt för att i möjligaste mån undvika att dessa symtom uppstår (se även ”Behandlingens längd”).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Onormal blodbild kan uppstå under användning av Clozapine Sandoz. Därför är det viktigt att du genomgår regelbundna blodtester. Under de första 18 månaderna äger denna kontroll rum en gång i veckan, sedan minst en gång i månaden så länge behandlingen varar och för en tidsperiod av 4 veckor efter avslutad behandling med Clozapine Sandoz. Se till att du går på kontrollerna. Om du utvecklar influensaliknande symtom, ont i halsen, feber eller blek hud eller om du märker några blödningar i huden måste du kontakta läkare så snart som möjligt. Om du tidigare har varit tvungen att sluta ta Clozapine Sandoz på grund av onormal blodbild får du inte ta Clozapine Sandoz igen.

Liksom alla läkemedel kan Clozapine Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

En biverkning kan vara

- mycket vanlig (fler än 1 av 10 patienter)
- vanlig (fler än 1 av 100 men färre än 1 av 10 patienter)
- mindre vanlig (fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 patienter)
- sällsynt (fler än 1 av 10000 men färre än 1 av 1000 patienter)
- mycket sällsynt (färre än 1 av 10000 patienter)
- frekvens inte känd (kan inte bestämmas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet

Vanlig:

- ökning av antalet vita blodkroppar (eosinofili och leukocytos)

- brist på vita blodkroppar åtföljt av ökad infektionskänslighet (leukopeni)

Mindre vanlig:

- mycket onormal blodbild (agranulocytos – symtom: plötslig hög feber, kraftigt halsont och munsår)

Även om agranulocytos i allmänhet går tillbaka vid behandlingens avbrytande kan det ge blodförgiftning och kan visa sig vara dödligt. Eftersom ett omedelbart avbrytande av behandling med läkemedlet krävs för att förhindra utvecklingen av livshotande agranulocytos är det nödvändigt med regelbundna blodtester (räkning av antalet vita blodkroppar).

Sällsynt:

- brist på röda blodkroppar (anemi)

Mycket sällsynt:

- brist på blodplättar åtföljt av blåmärken och blödningstendens (trombocytopeni)

- ökning av antalet blodplättar

Endokrina systemet

Sällsynt:

- ökade halter av hormonet prolaktin i blodet

Mycket sällsynt:

- ökad frisläppning av hormoner från binjurarna

Metabolism och nutrition

Vanlig:

- viktökning

Sällsynt:

- rubbad glukostolerans

- diabetes

Mycket sällsynt:

- törst, illamående, dåsighet, snabb andning och karaktäristisk andedräft kan indikera syraförgiftning hos patienter med diabetes (ketoacidosis)

- en livshotande form av djup medvetslöshet vid diabetes

- allvarliga, kraftigt förhöjda blodsockernivåer i blodet

- onormalt hög koncentration av triglycerider i blodplasma

- onormalt hög koncentration av kolesterol i blodet

Psykiska störningar

Sällsynt:

- rastlöshet

- upprördhet

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanlig:

- dåsighet/lugnande effekt

- lugnande effekt

- yrsel

Vanlig:

- dimsyn

- huvudvärk

- darrningar

- stelhet

- oförmåga att behålla samma kroppsläge

- ofrivilliga, men koordinerade, ryckningar

- kramper/muskelryckningar



Sällsynt:

- Förvirring
- Raseri, akut psykisk störning till följd av ett psykiskt tillstånd, förgiftning eller avbrytande av medicinering (delirium)

Mycket sällsynt:

- neurologiskt besvär som karaktäriseras av ofrivilliga rörelser i ansikte och käkar (tardiv dyskinesi)

Hjärtat

Mycket vanlig:

- snabba hjärtslag (takykardi)

Vanlig:

- förändringar i EKG

Mindre vanlig:

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)

Sällsynt:

- kollaps till följd av kraftigt blodtrycksfall
- störningar i hjärtrytmen (arytmier/ventrikulära arytmier), inflammation i hjärtsäcken (perikardit)

Mycket sällsynt:

- störningar i hjärtmuskeln (kardiomyopati)
- hjärtstillestånd
- hjärtproblem (QT-förlängning, Torsade de Pointes)

Blodkärl

Vanlig:

- förhöjt blodtryck

- blodtrycksfall till följd av att man t ex reser sig upp snabbt från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (postural hypotension)

- plötslig, tillfällig medvetslöshet

Sällsynt:

- klumpar av levrat blod i blodkärlen, speciellt i benen (symtom som svullnad, smärta och rodnad i benen), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårighet att andas. Om du upplever någon av dessa symtom ska du omedelbart söka sjukvård.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Sällsynt:

- andnöd

- vätska i bröstet

Mycket sällsynt:

- andningsdepression/-uppehåll

Magtarmkanalen

Mycket vanlig:

- förstoppning

- kraftig salivbildning

Vanlig:

- illamående

- kräkning

- aptitlöshet

- muntorrhet

Sällsynt:



- sväljningssvårigheter

Mycket sällsynt:

- förstoring av öronspottkörteln
- tarmstopp

Lever och mjälten

Vanlig:

- förhöjda leverenzzymer

Sällsynt:

- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgning av hud eller ögon åtföljt av gallstopp. Behandlingen bör avbrytas.
- plötslig inflammation i bukspottkörteln med kraftig smärta i övre delen av buken, vilken strålar ut från ryggen, med illamående och kräkning

Mycket sällsynt:

- mycket snabb vävnadsdöd i levern

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynt:

- hudreaktioner

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynt:

- inflammation i flera membran vilka är fuktade av tunnflytande serumvätska (polyserosit)

Njurar och urinvägar

Vanlig:

- ofrivillig urinering

- svårigheter vid urinering

Mycket sällsynt:

- inflammation i njurarna åtföljt av blod i urinen, feber och smärta i sidorna

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Vanlig:

- smärtsam, krampaktig erektion i penis

Allmänna besvär

Vanlig:

- trötthet

- feber

- störningar i regleringen av kroppstemperaturen, svettning och lätt temperaturstegring

Mindre vanlig:

- allvarligt tillstånd till följd av antipsykosmedel, vilket kan visa sig som muskelstelhet, starkt behov av att gå omkring, hög feber, salivutsöndring och nedsatt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom).

Kontakta genast läkare eller närmaste sjukhus om du får dessa symtom.

Mycket sällsynt:

- plötslig, oförklarlig död

Undersökningar

Sällsynt:

- ökade värden för enzymet kreatininfosfokinas i blodet (ökas vid varje form av muskelnedbrytning).

Om någon av biverkningarna blir svåra, eller om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV CLOZAPINE SANDOZ

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatum är sista dagen i den månaden.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-06-17