

Bipacksedel: Information till användaren

Clozapine Sandoz

25 mg, 100 mg tabletter

klozapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clozapine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Sandoz
3. Hur du tar Clozapine Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Clozapine Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clozapine Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clozapine Sandoz är klozapin som hör till en läkemedelsgrupp som kallas antipsykotiska läkemedel. Detta är läkemedel som används för att behandla specifika psykiska sjukdomar såsom psykoser.

Clozapine Sandoz används för att behandla patienter med schizofreni där andra läkemedel inte har fungerat tillfredställande. Schizofreni är en psykisk sjukdom, vilken påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel. Ett av dessa ska vara ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen för att behandla schizofreni och ingen av dessa två läkemedel har fungerat tillfredställande eller ska ha medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Clozapine Sandoz används också för att behandla allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende hos människor med Parkinsons sjukdom, där andra läkemedel inte har fungerat.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Sandoz

Ta inte Clozapine Sandoz om du:

- är allergisk mot klopazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- inte har möjlighet att medverka i regelbundna blodkontroller.
- tidigare har blivit informerad om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har haft lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
- tidigare har avbrutit användningen av Clozapine Sandoz på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtbesvär).
- behandlas med eller har blivit behandlad med långverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.
- har eller har haft försämrad benmärgsfunktion.
- har okontrollerad epilepsi (anfall eller kramper).
- har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika).
- har minskat medvetande och uttalad dåsighet.
- har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, vilket kan uppkomma till följd av allvarlig chock.
- har allvarlig njursjukdom.
- har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit).
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom.
- har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud och ögon, illamående eller dålig aptit).
- har någon annan allvarlig leversjukdom.

- om din tarm inte fungerar normalt och du har svår förstoppning (paralytisk ileus).
- använder läkemedel som hindrar din benmärg att fungera på normalt sätt.
- tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod.

Om något av ovanstående passar in på dig, informera din läkare och ta inte Clozapine Sandoz.

Clozapine Sandoz får inte ges till någon som är medvetslös eller ligger i koma.

Varningar och försiktighet

Säkerhetsåtgärderna i detta avsnitt är mycket viktiga. Du måste följa dem för att minimera riskerna för allvarliga livshotande biverkningar.

Före behandling med Clozapine Sandoz, informera läkaren om du har eller har haft:

- blodpropp eller om någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland mycket förhöjd) har förekommit hos både patienter med tidigare diabetes och utan tidigare diabetes (se avsnitt 4)
- prostataproblem eller svårighet att kissa
- hjärt-, njur- eller leversjukdom
- kronisk förstoppning eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning (såsom antikolinergika)

- galaktosintolerans, total laktasbrist eller bristande upptag av glukos-galaktos
- kontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdom
- genomgått någon bukoperation
- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT intervallet"
- en ökad risk för stroke, om du till exempel har högt blodtryck, kardiovaskulära problem eller sjukdom i hjärnans blodkärl.

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Clozapine Sandoz tablett om du:

- får tecken på **förkyllning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- har en plötslig **snabb ökning i kroppstemperatur** och **stela muskler** som kan leda till medvetslöshet. Det kan vara en allvarlig biverkning (malignt neuroleptika syndrom) som kräver omedelbar behandling.
- har **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarad trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- är **illamående, kräks** och/eller har **bristande aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- har **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika senare komplikationer.

- har **förstoppning, buksmärtor, ömhet i buken, feber, uppblåsthet** och/eller **blodig diarré**. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.

Medicinska kontroller och blodkontroller

Innan du påbörjar behandling med Clozapine Sandoz kommer läkaren att fråga dig om din medicinska historia och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.

Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Clozapine Sandoz.

- Läkaren kommer noggrant att informera dig om när och var du ska gå på blodkontroll. Clozapine Sandoz får endast tas om du har normalt antal blodkroppar.
- Clozapine Sandoz kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodkontroller kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första veckorna av behandlingen sker blodkontrollerna en gång i veckan. Senare tas blodkontroller åtminstone en gång i månaden.
- Om det ses en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta Clozapine Sandoz behandlingen omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva gå på blodkontroller i ytterligare 4 veckor efter att du har slutat Clozapine Sandoz behandlingen.

Läkaren kommer också att undersöka dig före du börjar behandlingen. Läkaren kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda bekymmer.

Om du har en nedsatt leverfunktion så kommer du behöva regelbundna leverfunktionstester under tiden du tar Clozapine Sandoz.

Om du lider av förhöjda blodsockernivåer (diabetes) så kan läkaren regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Clozapine Sandoz kan orsaka förändringar i blodfetterna. Clozapine Sandoz kan leda till en viktökning. Läkaren kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig snurrig i huvudet eller om Clozapine Sandoz gör dig snurrig, yr i huvudet eller svimfärdig, var försiktig när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Om du behöver opereras eller om du av något skäl inte kan gå omkring under en lång period, diskutera med din läkare det faktum att du tar Clozapine Sandoz. Du löper risken att få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Clozapine Sandoz, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användningen i denna åldersgrupp.

Äldre personer (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) har större sannolikhet att få följande biverkningar under behandling med Clozapine Sandoz:

svimfärdig eller snurrig i huvudet efter att ha ändrat position, yrsel, snabba hjärtslag, svårighet att kissa och förstoppning.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du lider av demens.

Andra läkemedel och Clozapine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som är receptfria och naturmedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av dina läkemedel eller ta andra läkemedel.

Ta inte Clozapine Sandoz tillsammans med läkemedel som hindrar benmärgen från att fungera normalt och/eller minskar antalet blodkroppar som produceras av kroppen, såsom:

- karbamazepin, ett läkemedel som används mot epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamid (t.ex. co-trimazol)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylobutazon
- penicillamin, ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer
- cytotoxiska medel, läkemedel som används i kemoterapi
- långtidsverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel

Dessa läkemedel ökar din risk för att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Behandling med Clozapine Sandoz tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Clozapine Sandoz och/eller de andra läkemedlen fungerar. Informera din läkare om du planerar att ta, om du tar (även om behandlingskuren är på väg att ta slut) eller om du nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla depression t.ex. litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva läkemedel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin
- andra antipsykotiska läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom perazin
- bensodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest och sömnsvårigheter
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel som kontrollerar epilepsi såsom fenytoin och valproinsyra
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck såsom adrenalin och noradrenalin
- warfarin, ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar
- antihistaminer, läkemedel som används för allergier såsom höснуva
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom
- digoxin, ett läkemedel som används vid hjärtproblem
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- några läkemedel som används för att behandla magsår, såsom omeprazol eller cimetidin
- några antibiotika, såsom erytromycin och rifampicin
- några läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla HIV-infektioner)
- atropin, ett läkemedel som kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsprodukter

- adrenalin, ett läkemedel som används i nödsituationer
- hormonella preventivmedel.

Denna lista är inte fullständig. Din läkare och apotekspersonal har mer information om läkemedel som du ska vara försiktig med eller undvika när du tar Clozapine Sandoz. De vet också om de läkemedel du tar tillhör de listade grupperna. Rådgör med dem.

Clozapine Sandoz med mat och dryck

Drick inte alkohol under behandlingen med Clozapine Sandoz.

Informera din läkare om du röker och hur ofta du intar drycker med koffein (kaffe, te och Coca cola). Plötsliga ändringar i dina rökvanor eller koffeinvanor kan också ändra effekten av Clozapine Sandoz.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att diskutera fördelar och möjliga risker för dig med att använda detta läkemedel under graviditet. Informera din läkare omedelbart om du blir gravid under behandlingen med Clozapine Sandoz.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Clozapine Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Några kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du

har påverkats på detta sätt, kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Clozapine Sandoz. Detta medför att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Amma inte under behandling med Clozapine Sandoz. Klozapin, den aktiva substansen i Clozapine Sandoz, kan passera över i din bröstmjolk och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Clozapine Sandoz kan orsaka trötthet, dåsighet och kramper, särskilt i början av behandlingen. Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner medan du har dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Clozapine Sandoz innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Clozapine Sandoz

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet är det nödvändigt att din läkare ökar dosen gradvis. Använd alltid

detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller slutar att ta Clozapine Sandoz utan att rådfråga din läkare först. Fortsätt att ta tabletterna så länge din läkare säger till dig. Om du är 60 år eller äldre, kan din läkare börja med en lägre dos och gradvis höja den eftersom du har större risk för att utveckla några biverkningar (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Sandoz").

Behandling av schizofreni

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger den första dagen följt av 25 mg en eller två gånger dagligen den andra dagen. Om du tolererar detta väl kommer din läkare att gradvis höja dosen i steg på 25–50 mg under de nästkommande 2–3 veckorna till dess att en dos på 300 mg per dag är uppnådd. Därefter, om nödvändigt, kan den dagliga dosen ökas i steg på 50–100 mg 2 gånger i veckan eller företrädesvis med veckovisa intervall.

Den effektiva dagliga dosen är vanligen mellan 200 mg och 450 mg, uppdelad i flera enkeldoser per dag. Några patienter kan behöva högre doser. En daglig dos på upp till 900 mg är tillåten. Ökade biverkningar (särskilt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig. De flesta människor tar en del av sin dos på morgonen och den andra delen på kvällen. Läkaren kommer att informera dig exakt hur du ska fördela den dagliga dosen. Om din dagliga dos är endast 200 mg, kan du ta den som en enkeldos på kvällen. När du väl har tagit Clozapine Sandoz med bra resultat under någon period, kan din läkare försöka med en lägre dos. Du behöver ta Clozapine Sandoz under minst 6 månader.

Behandling av allvarliga tankestörningar hos patienter med Parkinsons sjukdom

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) på kvällen. Läkaren kommer sedan att gradvis öka dosen i steg om 12,5 mg, inte snabbare än 2 steg under en vecka, ända upp till en maximal dos om 50 mg i slutet av andra veckan. Ökningar i doseringen skall avbrytas eller skjutas upp om du känner dig svimfärdig, snurrig eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att mätas under de första veckorna under behandlingen.

Den effektiva dosen är vanligen mellan 25 mg och 37,5 mg, som tas som en dos på kvällen. Doser om 50 mg per dag skall bara överskridas i undantagsfall. Den maximala dagliga dosen är 100 mg. Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig.

Administreringssätt

Clozapine Sandoz tas genom munnen. Svälj tabletten tillsammans med vatten. Clozapine Sandoz kan tas före, under eller efter måltid. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Clozapine Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, bristande energi, medvetslöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal,

stela leder, darrande händer, kramper (anfall), ökad produktion av saliv, vidgning av pupillen, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller tung andning.

Om du har glömt att ta Clozapine Sandoz

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg detta. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte de glömda tabletterna utan ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du inte har tagit Clozapine Sandoz på över 48 timmar.

Om du slutar att ta Clozapine Sandoz

Sluta inte att ta Clozapine Sandoz utan att rådfråga läkare, eftersom du kan få abstinensreaktioner. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré.

Om du får någon av dessa reaktioner kontakta genast din läkare.

Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart. Dina grundsymtom kan komma tillbaka. En gradvis minskning av dosen i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om du måste avbryta behandlingen. Läkaren kommer att ge dig råd hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Clozapine Sandoz, måste du kontrolleras av läkare.

Om läkaren beslutar sig för att du ska börja behandlingen med Clozapine Sandoz igen och det har gått över 48 timmar sedan din sista dos av Clozapine Sandoz, bör startdosen vara 12,5 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder. Informera läkare omedelbart innan du tar nästa Clozapine Sandoz tablett om du upplever något av följande:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- **svår förstoppning.** Läkaren kommer att behöva behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- snabba hjärtslag.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion.** Du kommer snabbt att behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- krampanfall.
- plötsligt svimmar eller förlorar medvetandet samtidigt som du blir muskelsvag (synkope).

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur, stela muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom) då detta kan vara en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling.
- snurrig, yr i huvudet eller svimfärdig, när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- tecken på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, svårighet att andas eller rosslingar.
- svår, brännande smärta i övre delen av magen som sträcker sig till ryggen samt illamående och kräkningar (på grund av inflammation i bukspottkörteln).
- svimmar eller blir muskelsvag på grund av kraftigt blodtrycksfall.
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen).
- **illamående, kräkningar** och/eller **bristande aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- tecken på att bli överviktig eller ökande fetma.
- andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- **snabba och oregelbundna hjärtslag** även vid vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man. Detta kallas priapism. Om du har en erektion som varar i mer än 4 timmar kan omedelbar medicinsk behandling vara nödvändigt för att undvika ytterligare komplikationer.
- spontan blödning eller blåmärken, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar.

- symtom på grund av att blodsockernivån inte är under kontroll (som illamående eller kräkningar, magont, ökad törst, att kissa onormalt mycket och ofta, förvirring).
- magont, kramper, svullen mage, kräkningar, förstoppning och problem med gaser i mag-tarmkanalen, vilket kan vara tecken och symtom på stopp i tarmen (tarmobstruktion).
- dålig aptit, svullen mage, magont, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan leda till celldöd i levern (fulminant levernekros).
- illamående, kräkningar, trötthet, viktninskning som kan vara symtom på inflammation i njurarna.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- tryckande bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, halsen och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (tecken på hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök upp akut medicinsk behandling genast.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva kolla ditt hjärta.
- periodvis "dunkande", "bultande" eller "fladdrande" känsla i bröstet (hjärtklappning).
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symtom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfåddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.

- symtom på lågt blodtryck som yrsel, svindel, svimning, dimsyn, ovanlig trötthet, kall och fuktig/klibbig hud eller illamående.
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på sepsis).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinergt syndrom).
- kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt).
- allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, såväl som tungan, vilket kan vara kliande eller smärtsamt).
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags leversjukdomar som innebär att normal levervävnad ersätts med ärrvävnad. Detta leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) samt levertransplantation.
- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen, eller efter att ha druckit sura drycker; tjärliknande, svart, eller blodig avföring; uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och / eller tarm), som kan vara livshotande.
- svåra buksmärtor som förvärras genom rörelse; illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (kaffesumpliknande);

spänd buk med kvarstående ömhet som sprider sig över buken; feber och / eller frossa (brusten mage eller tarm), som kan vara livshotande.

- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinalt infarkt/ischemi/nekros), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta.
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber.
- extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS syndrom), har rapporterats vid användning av klopazin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symptom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2-6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats.

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta omedelbart din läkare innan du tar nästa Clozapine Sandoz tablett.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):
Dåsighet, yrsel, ökat salivflöde.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), ökat antal av en särskild typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, dimsyn, huvudvärk, darrningar, stelhet, rastlöshet, krampanfall, muskelryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, förändringar av EKG, högt blodtryck, svimfärdig när man reser sig hastigt, illamående, kräkningar, aptitlöshet, muntorrhet, något förhöjda värden vid leverprover, urininkontinens, svårighet att kissa, trötthet, feber, ökade svettningar, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

Uttalad minskning av antal vita blodkroppar (agranulocytos), talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, oregelbundna hjärtslag, inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit) eller membranen som omger hjärtmuskeln (perikardit), vätskeansamling runt hjärtsäcken (perikardiell utgjutning), hög blodsockerhalt i blodet, diabetes mellitus, blodproppar i lungorna (tromboembolism), inflammation i levern (hepatit), leversjukdom som orsakar gulfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

Ökat antal blodplättar med risk för blodpropp, ofrivilliga ryckningar i mun/tunga, ben och armar, tvångstankar och tvångsmässigt upprepande beteenden (tecken på tvångssyndrom), hudreaktioner,

svullnad framför örat (förstoring av öronspottkörtlarna), svårighet att andas, mycket höga nivåer av triglycerider eller kolesterol i blodet, hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtstillestånd, plötslig oförklarlig död.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

Förändringar i hjärnaktiviteten (syns på elektroencefalogram/EEG), diarré, magont, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramper, muskelvärk, nästäppa, nattlig söngvätning, plötslig, okontrollerbar ökning av blodtrycket (*pseudofeokromocytom*), *okontrollerad böjning av kroppen till en sida* (pleurothotonus), rubbad utlösning hos män som innebär att sperma kommer in i blåsan i stället för utlösning genom penis (torr orgasm eller *retrograd ejakulation*), *utslag*, lilaaktiga röda fläckar, feber eller klåda på grund av inflammation i blodkärl, inflammation i tjocktarmen som ger diarré, buksmärta, feber, förändringar i hudfärg, ansiktsrodnad, ledvärk, muskelvärk, feber och trötthet (*lupus erythematosus*), restless legs syndrom (tvångsmässigt behov av att röra dina ben eller armar. Detta åtföljs vanligen av obehagliga känselupplevelser under tider av vila, särskilt på kvällen eller natten, och lindras tillfälligt av rörelse).

Hos äldre med demens har det rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall för patienter som har behandlats med antipsykotika jämfört med de som inte behandlats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Clozapine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister/burken och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg tabletter:

Rund, ljusgul med en brytskåra och märkning "C 25".

100 mg tabletter:

Rund, ljusgul med ett klöverbladsarrangemang.

Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium eller PP/aluminium blisterkartor eller HDPE-burkar med PE-skruvlock och insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 28, 30, 40, 50, 60 (endast för 100 mg), 84, 98, 100, 10 x 50 och 100 x 50.

10 x 50 och 100 x 50 tabletter är avsedda endast för sjukhusbruk och dosdispensering.

Burkar (sjukhusbruk och dosdispensering): 100, 250 och 500.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

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

eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-23