Bipacksedel: Information till användaren

Froidir

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 symptom 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 Froidir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Froidir
3. Hur du använder Froidir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Froidir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Froidir är och vad det används för

Den aktiva substansen i Froidir är klozapin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel, som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos.

Froidir används för att behandla patienter med schizofreni för vilka 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, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas. Ett av läkemedlen bör ha varit ett nytt s.k. atypiskt antipsykotiskt läkemedel.

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

Klozapin som finns i Froidir 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 använder Froidir

Använd inte Froidir

Ta inte Froidir om du

- är allergisk (överkänslig) mot klozapin 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 lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
- tidigare har avbrutit användning av klozapin på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos och hjärtbesvär)
- behandlas med eller har blivit behandlad med långverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel
- har eller har haft någon sjukdom som ger försämrad benmärgsfunktion
- har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper)
- har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika)
- har nedsatt medvetande och uttalad dåsighet
- har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, vilket kan uppkomma tillföljd av allvarlig chock
- har allvarlig njursjukdom
- har myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
- har någon allvarlig hjärtsjukdom
- har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud och ögon, illamående eller dålig aptit)
- har någon annan allvarlig leversjukdom
- har paralytisk ileus (din tarm fungerar inte normalt och du har svår förstoppning)
- 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 Froidir.
Froidir 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.

Informera din läkare före behandlingen med Froidir 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 både hos patienter med tidigare diabetes eller 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)
- intolerans mot galaktos, total laktatbrist eller bristande upptag av glukos-galaktos
- läkemedelskontrollerad 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, hjärt- kärlsjukdom eller sjukdom i hjärnans blodkärl.

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Froidir tablett om du:

- får tecken på **förkylning, 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.
- får 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, drabbas av kräkningar** 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, buksmärta, 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 Froidir kommer din läkare 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 Froidir.

- Din läkare kommer noggrant att informera dig om när och var du ska ta blodkontroll. Froidir får endast tas om du har normalt antal blodkroppar.
- Froidir 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 är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta behandlingen med Froidir omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Froidir.

Din läkare kommer också att undersöka dig före du börjar behandlingen. Din läkare 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 Froidir.

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

Froidir kan orsaka förändringar i blodfetterna. Froidir kan leda till en viktökning. Din läkare kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig snurrig i huvudet eller om Froidir 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 Froidir. Du löper risken att få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Froidir, 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 Froidir: 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 Froidir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av ditt läkemedel eller ta andra läkemedel.

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

- karbamazepin (ett läkemedel som används mot epilepsi)
- vissa antibiotika (kloramfenikol, sulfonamid såsom sulfametoxazol-trimetoprim)
- vissa smärtstillande medel (pyrazolonanalgetika såsom fenylbutazon)
- penicillamin (ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer)
- cytotoxiska medel (läkemedel som används vid bl.a. cancerbehandling)
- långtidsverkande injektioner av antipsykotiska läkemedel.

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

Behandling med Froidir tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Froidir 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 någon 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 (t.ex. perazin)
- benzodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest och sömnsvårigheter
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel som används vid epilepsi (t.ex. fenytoin och valproinsyra)
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck (t.ex. adrenalin och noradrenalin)
- warfarin (ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- antihistaminer (läkemedel som används för allergier såsom hösnuva)
- antikolinergiska läkemedel (som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka)
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- några läkemedel som används för att behandla magsår (t.ex. omeprazol eller cimetidin)
- några antibiotika (t.ex. erytromycin och rifampicin)
- några läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla HIV–infektioner)
- atropin (kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsprodukter)

- adrenalin, ett läkemedel som används i nödsituationer
- hormonella preventivmedel (p-piller).

Denna lista är inte komplett. Din läkare och farmacevt har mer information om de läkemedel som du skall var försiktig med eller du skall undvika när du tar Froidir. De känner också till om de läkemedel som du tar för närvarande tillhör läkemedlen på listan. Prata med dem.

Froidir med mat och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Froidir.

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 detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare 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 Froidir.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt klozapin 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 Froidir. Detta medför att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Amning
Amma inte under behandling med Froidir. Klozapin, den aktiva substansen i Froidir, kan passera över till din bröstmjölk och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner då Froidir kan orsaka trötthet, dåsighet och kramper, särskilt i början av behandlingen.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Froidir innehåller hjälpämnen

Froidir innehåller laktos

Froidir 25 mg tabletter innehåller 53,4 mg laktos (som monohydrat) och Froidir 100 mg tabletter innehåller 213,8 mg laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Froidir

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet så är det nödvändigt att din läkare öka dosen gradvis. Ta alltid Froidir enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller avbryter att ta Froidir utan att rådfråga din läkare först. Fortsätt att ta tabletterna så länge din läkare säger att du ska göra det. 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 Froidir”).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandling av schizofreni

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger den första dagen följd av 25 mg en eller två gånger dagligen den andra dagen. Svälj tabletten med vatten. Om du tolererar detta väl kommer din läkare att gradvis höja dosen i steg på 25 mg-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 till 100 mg 2 gånger i veckan eller företrädesvis med veckovis 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. Din läkare 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 Froidir med bra resultat under någon period, kan din läkare försöka med en lägre dos. Du behöver ta Froidir 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. Svälj tabletten med vatten. Din läkare kommer sedan att gradvis öka dosen stegvis med 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 uppskjutas om du känner dig svimfärdig, snurrig eller förvirrad. För att undvika sådana symptom kommer ditt blodtryck att mätas under de första veckorna under behandlingen.

Den effektiva dosen är vanligen mellan 25 mg och 37,5 mg, det 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.

Om du använt för stor mängd av Froidir

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 använda Froidir

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 Froidir på 48 timmar.

Om du slutar att använda Froidir

Sluta inte att ta Froidir utan att rådfråga din 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 allvarligare biverkningar om du inte behandlas omedelbart.** Dina grundsymtom kan komma tillbaka. En gradvis minskning av dos i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om

du måste avbryta behandlingen. Din läkare kommer att ge dig råd hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Froidir, måste du kontrolleras av din läkare.

Om din läkare beslutar sig för att du ska börja behandlingen med Froidir igen och det har gått 48 timmar sedan din sista dos av Froidir, 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:
Tala med din läkare omedelbart innan du tar din nästa tablett Froidir om du märker något av följande:
Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- **svår förstoppning**. Din läkare kommer att 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**. Då kommer du att snabbt 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 detta kan öka risken för att ramla.

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 och/ eller muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen)
- illamående, kräkningar och/eller bristande aptit. I dessa fall 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 1000 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 magtarmkanalen vilket kan vara tecken och symtom på stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- dålig aptit, svullen mage, magont, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symptom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan leda till celldöd i levern (fulminant levernekros)
- illamående, kräkningar, trötthet, viktminskning 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, nacken 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) vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva kontrollera 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 och illamående
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen, (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna 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 blodförgiftning)
- 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, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags

leversjukdom 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 återkommande ömhet som sprider sig från såret och över buken; feber och/eller frossa (perforerad mage och/eller tarm eller brusten 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 (intestinal 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 klozapin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande

symtom kan förekomma. Symtom 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 tablett Froidir.

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, inre oro, kramper, 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, svettningar, ökad kroppstemperatur
- talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

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

- minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos)
- talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (hepatitis), 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 och ben och armar
- tvångstankar och tvångsmässigt upprepande beteende (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 (elektroencefalogram/EEG)
- diarré, magont, halsbränna, magont efter måltid
- muskelsvaghet, muskelkramper, muskelvärk
- nästäppa
- nattlig sängvätning
- 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 som vanligen åtföljs av obehagliga känselförnimmelser 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Froidir ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- *25 mg*: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
  100 mg: Förvaras vid högst 30°C.
- 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.
- 25 mg tablett: Varje tablett innehåller 25 mg klozapin

- 100 mg tablett: Varje tablett innehåller 100 mg klozapin
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- *25 mg* tablett: Ljusgul, rund, plan, odragerad tablett med fasad kant. Märkt med ”C” och ”Z” på var sin sida av en brytskåra på ena sidan och “25” på motsatt sida. Diameter: 6.35 mm.
- *100 mg tablett*: Ljusgul, rund, plan, odragerad tablett med fasad kant. Märkt med ”C” och ”Z” på var sin sida av en brytskåra på ena sidan och “100” på motsatt sida. Diameter: 10 mm.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 7, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 48, 50, 56, 60, 72, 84, 86, 98, 100 och 250 tabletter.
HDPE-burk: 30, 50, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd,
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-11