

Bipacksedel: Information till användaren

Clozapine Accord

25 mg och 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 några 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Accord
3. Hur du tar Clozapine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clozapine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clozapine Accord är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clozapine Accord är klozapin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas neuroleptika (läkemedel som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos). Clozapine Accord används för att behandla patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Schizofreni är en psykisk sjukdom som påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra neuroleptika, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska neuroleptika för att behandla schizofreni och inget av dessa läkemedel har fungerat eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Endast för 25 och 100 mg tabletter:

Clozapine Accord 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 Clozapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Accord

Ta inte Clozapine Accord

- om du är allergisk mot klozapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte har möjlighet att regelbundet lämna blodprover.
- om du tidigare har fått information 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 kemoterapi.
- om du tidigare har slutat använda Clozapine Accord på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtbesvär).
- om du får behandling med eller tidigare har fått behandling med långverkande depotinjektioner av neuroleptika.
- om du har eller har haft benmärgssjukdom.
- om du har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper).
- om du har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika).
- om du har nedsatt medvetande och uttalad dåsighet.
- om du har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, som kan uppkomma som en följd av allvarlig chock.
- om du har allvarlig njursjukdom.
- om du har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit).
- om du har någon annan allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud och ögon, illamående eller nedsatt aptit).
- om du har någon annan allvarlig leversjukdom.
- om din tarm inte fungerar normalt och du har svår förstoppning (paralytisk ileus).
- om du använder läkemedel som förhindrar att din benmärg fungerar normalt.
- om du tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod.

Om något av ovanstående gäller dig, informera läkaren och ta inte Clozapine Accord.

Clozapine Accord 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.

Tala med läkare innan du börjar ta Clozapine Accord, om du har eller har haft:

- blodproppar eller om någon i din familj har haft blodproppar, 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 eller utan 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 laktatbrist eller glukos-galaktosmalabsorption
- kontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdomar
- 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 t.ex. har högt blodtryck, hjärt-kärlproblem eller problem med hjärnans blodkärl.

Tala omedelbart om för läkaren innan du tar nästa tablett:

- om du får tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast att få lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- om du får en plötslig snabb ökning av kroppstemperatur och/eller stela muskler som kan leda till medvetslöshet; det kan vara en allvarlig biverkning (neuroleptiskt malignt syndrom) som kräver omedelbar behandling.
- om du får **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarad trötthet**. Läkare måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist.
- om du blir **illamående, kräks** och/eller har **nedsatt aptit**. Läkaren måste kontrollera din lever.
- om du får svår **förstoppning**. Läkaren måste behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- om du 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 Clozapine Accord 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 Accord.

- Läkaren kommer att tala om exakt när och var du ska lämna blodprover. Du får bara ta Clozapine Accord om du har normalt antal blodkroppar.
- Clozapine Accord kan leda till en allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar i blodet (agranulocytos). Endast regelbundna blodprover kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första behandlingsveckorna krävs blodprover en gång i veckan. Senare minst en gång i månaden.
- Vid minskat antal vita blodkroppar måste du omedelbart avbryta behandlingen med Clozapine Accord. Antalet vita blodkroppar kommer då att återgå till det normala.
- Du kommer att behöva lämna blodprov ytterligare 4 veckor efter att behandlingen med Clozapine Accord avslutats.

Läkaren kommer också att undersöka dig innan du påbörjar behandlingen. Läkaren kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda problem. Om du har en nedsatt leverfunktion får du regelbundet genomgå leverfunktionstester under tiden du tar Clozapine Accord.

Om du har förhöjda blodsockernivåer (diabetes) kan läkaren regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Detta läkemedel kan orsaka förändringar av blodfetter. Detta läkemedel kan leda till viktökning. Läkaren kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig snurrig eller om detta läkemedel gör att du känner dig ostadig, yr i huvudet eller svimfärdig, var försiktig när du reser 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, tala om för läkaren att du tar detta läkemedel. Du kan få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Clozapine Accord, 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 Accord: svimfärdig eller ostadighetskänsla efter att ha ändrat position, yrsel, snabba hjärtslag, svårighet att kissa och förstoppning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har demens.

Andra läkemedel och Clozapine Accord

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 läkemedlet eller ta andra läkemedel.

Ta inte Clozapine Accord tillsammans med läkemedel som förhindrar att benmärgen fungerar normalt och/eller minskar antalet blodkroppar som produceras av kroppen, såsom:

- karbamazepin, ett läkemedel som används mot epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamid (t.ex. trimetoprim/sulfametoxazol)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylbutazon
- penicillamin, ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer
- cytotoxiska medel, läkemedel som används vid kemoterapi
- långtidsverkande depotinjektioner av neuroleptika.

Dessa läkemedel ökar risken att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Behandling med Clozapine Accord tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Clozapine Accord och/eller de andra läkemedlen fungerar. Informera läkaren 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 neuroleptika läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom perazin
- bensodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnstörningar
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel för att kontrollera 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 vid förkylningar eller allergier såsom hösnuva
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- digoxin, ett läkemedel som används för att behandla hjärtproblem
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- vissa läkemedel som används för att behandla magsår, såsom omeprazol eller cimetidin
- vissa antibiotika, såsom erytromycin och rifampicin
- vissa 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 förkylningsläkemedel
- adrenalin, ett läkemedel som används i akuta situationer
- hormonella preventivmedel.

Denna lista är inte komplett. Läkare och apotekspersonal har mer information om läkemedel du ska var försiktig med eller undvika när du tar Clozapine Accord. De vet också om de läkemedel du tar just nu tillhör läkemedlen på listan. Tala med dem.

Clozapine Accord med mat och dryck

Drick inte alkohol när du får behandling med detta läkemedel.

Tala om för läkaren om du röker och hur ofta du dricker drycker med koffein (kaffe, te och Coca cola)

Plötsliga ändringar av rök- eller koffeivanor kan också ändra effekten av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera fördelar och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet. Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du blir gravid under behandlingen med Clozapine Accord.

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

En del kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du har drabbats av detta kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Clozapine Accord. Detta innebär att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Amma inte när du får behandling med detta läkemedel. Klopazin, den aktiva substansen i Clozapine Accord, kan passera över i din bröstmjolk och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka trötthet, dåsigheit och kramper, särskilt i början av behandlingen. Kör inte bil och använd inte maskiner när 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clozapine Accord innehåller laktos

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

3. Hur du tar Clozapine Accord

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet måste läkaren öka dosen gradvis. Ta alltid Clozapine Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Om dosen som du har ordinerats inte kan nås med denna styrka på tablett, finns det andra styrkor av detta läkemedel som kan göra det möjligt att nå dosen.

25 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: 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 följt av 25 mg en eller två gånger den andra dagen. Svälj tablett med vatten. Om du tolererar detta väl kommer läkaren gradvis att höja dosen i steg om 25-50 mg under de följande 2-3 veckorna till dess att en dos på 300 mg per dag har nåtts. Därefter, om nödvändigt, kan den dagliga dosen ökas i steg om 50 till 100 mg två gånger i veckan eller företrädesvis varje vecka.

Den effektiva dagliga dosen ligger vanligtvis 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 (framför allt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta dos som är effektiv för dig. De flesta patienter tar en del av dosen på morgonen och den andra på kvällen. Läkaren kommer att informera dig exakt hur du ska fördela den dagliga dosen. Om din dagliga dos endast är 200 mg, kan du ta den som en enkeldos på kvällen. När du väl har tagit Clozapine Accord med bra resultat under en tid, kan läkaren försöka med en lägre dos. Du behöver ta detta läkemedel 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 tablett med vatten. Läkaren kommer sedan att gradvis öka dosen i steg om 12,5 mg, inte snabbare än två steg under en vecka, ända upp till en maximal dos om 50 mg i slutet av andra veckan. Ökningar av dosen ska avbrytas eller skjutas upp om du känner dig svimfärdig, ostadig eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att tas under de första behandlingsveckorna.

Den effektiva dosen är vanligtvis mellan 25 mg och 37,5 mg som en dos på kvällen. Doser om 50 mg per dag ska bara överskridas i undantagsfall. Den maximala dagliga dosen är 100 mg.

Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Clozapine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare eller ring 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 salivproduktion, vidgning av pupillen, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller andningsbesvär.

Om du har glömt att ta Clozapine Accord

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 läkare så snart som möjligt om du inte har tagit Clozapine Accord på 48 timmar.

Om du slutar att ta Clozapine Accord

Sluta inte att ta Clozapine Accord utan att rådfråga läkare, eftersom du kan få abstinensbesvär. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. **Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kontakta omedelbart läkare. Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarigare biverkningar om du inte får behandling omedelbart.** Dina grunsymtom 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. Läkaren kommer att ge dig råd om hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Clozapine Accord, måste du kontrolleras av din läkare. Om läkaren beslutar att du ska börja behandlingen med Clozapine Accord igen och det har gått mer än två dagar sker detta med startdosen 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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder:

Tala omedelbart om för läkaren innan du tar nästa tablett Clozapine Accord om du upplever något av följande:

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

- **svår förstoppning.** Läkaren 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**. Du måste omedelbart lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- krampanfall.
- plötslig svimning eller plötsligt förlorat medvetande med muskelsvaghet (synkope).

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

- en plötslig snabb ökning av kroppstemperatur, stela muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom) eftersom du kan drabbas av 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).
- svimning och/ eller muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen).
- **illamående, får kräkningar** och/eller **nedsatt aptit**. Läkaren kan behöva 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**, **andningsbesvär**, **bröstsmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Läkaren måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera 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 symptom på stopp i tarmen (tarmobstruktion).
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad 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 symptom 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 (symtom på hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök omedelbart akut vård.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln), som kan vara livshotande. Läkaren måste kontrollera ditt hjärta.
- periodvis "dunkande", "bultande" eller "fladdrande" känsla i bröstet (hjärtklappning).
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symptom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfåddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.
- symptom 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), 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).
- en allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, samt 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 symptom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av klopazin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symptom 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 läkare innan du tar nästa Clozapine Accord.

Andra biverkningar

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

Dåsighet, yrsel, ökad salivproduktion.

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, kramper, ryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, EKG-förändringar, högt blodtryck, svimfärdighet eller ostadighetskänsla när du ändrar position, illamående, kräkningar, nedsatt aptit, muntorrhet, mindre avvikelser på leverfunktionstester, 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)

Brist på 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 (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 rörelser av mun/tung och armar och ben, tvångstankar och tvångsmässigt upprepande beteende (tvångssyndrom), hudreaktioner, svullnad framför örat (förstoring av spottkörtlar), 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 sömngvätning, plötslig, okontrollerbar ökning av blodtrycket (*pseudofeokromocytom*), *okontrollerad böjning av kroppen till en sida* (pleurotonus), 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 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 neuroleptika jämfört med dem 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 Accord ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges som anges på blister/burken och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

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

25 mg: En tablett innehåller 25 mg klozapin.

100 mg: En tablett innehåller 100 mg klozapin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Ljusgula till gula, runda, odragerade tabletter, cirka 6,0 mm i diameter, präglade på den ena sidan med "FC" och "1" på vardera sidan om brytskåran och släta på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Ljusgula till gula, runda, odragerade tabletter cirka 10,0 mm, präglade på den ena sidan med "FC" och "3" på vardera sidan om brytskåran och släta på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Clozapine Accord tabletter finns i aluminium – PVC/PVDC-blister.

Förpackningsstorlekar:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 eller 500 tabletter i blister

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 eller 500 tabletter i blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio DAU,

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040 Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-24