

Bipacksedel: Information till användaren

## Clozapine Mylan

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 några biverkningar, tala med din 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Mylan
3. Hur du tar Clozapine Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clozapine Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Clozapine Mylan är och vad det används för**

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

Clozapine Mylan 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 provat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Clozapine Mylan 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 Mylan 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 Mylan

### Ta inte Clozapine Mylan:

- om du är allergisk mot klozapin eller mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du inte har möjlighet att medverka i regelbundna blodkontroller.
- om du 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).
- om du tidigare har avbrutit användning av klozapin på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos och hjärtbesvär).
- om du behandlas med eller har blivit behandlad med långverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.
- om du har eller har haft någon sjukdom som ger försämrad benmärgsfunktion eller använder läkemedel som hindrar din benmärg att fungera på normalt sätt.
- 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, vilket kan uppkomma till följd av allvarlig chock.
- om du har allvarlig njursjukdom.
- om du har någon allvarlig hjärtsjukdom såsom inflammation i hjärtmuskeln (myokardit).
- om du har symptom på aktiv leversjukdom såsom gulst (guldfärgning av hud och ögon, illamående eller dålig aptit).
- om du har någon annan allvarlig leversjukdom.
- om din tarm fungerar inte normalt och du har svår förstoppning (paralytisk ileus).
- om du 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 Mylan. Clozapine Mylan 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

Informera din läkare 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 eller om någon i din familj har drabbats av 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)
- kontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdom

Informera även din läkare om du

- genomgått någon bukoperation
- om du har haft en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT intervallet",
- om du har ökad risk för stroke, om du till exempel har högt blodtryck, kardiovaskulära problem eller sjukdom i hjärnans blodkärl.

### Under pågående behandling

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Clozapine Mylan tablett:

- om du får tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symptom har samband med ditt läkemedel.
- om du 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.
- om du 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.
- om du är **illamående**, drabbas av **kräkningar** och/eller har **bristande aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- om du har **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika senare 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 Mylan 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 Clozapine Mylan.**

- Din läkare kommer noggrant att informera dig om när och var du ska ta blodkontroll. Klozapin får endast tas om du har normalt antal blodkroppar.
- Klozapin 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 klozapinbehandlingen omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat klozapinbehandlingen.

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 klozapin.

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

Klozapin kan orsaka förändringar i blodfetterna. Klozapin 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 klozapin 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 klozapin. 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 Mylan, 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 klozapin: 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 Mylan**

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 ditt läkemedel eller ta andra läkemedel.

**Ta inte Clozapine Mylan 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 (t.ex. co-trimazol)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylbutazon
- 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 Mylan tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Clozapine Mylan 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, såsom perazin
- benzodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest och sömnsvårigheter
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel som vid 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 hösnuva
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom
- läkemedel som hämmar vissa enzymer såsom koffein (används som smärtstillande medel), perazin (läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar), fluvoxamin (används för att behandla depression), ciprofloxacin (antibiotikum)
- digoxin, ett läkemedel som används vid hjärtproblem
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- hormonella preventivmedel (p-piller), såsom progesteron eller kombinerade p-piller såsom progesteron och östrogen.
- 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

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

## Intag av Clozapine Mylan med mat och dryck

Drick inte alkohol under behandlingen med Clozapine Mylan.

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 detta läkemedel.

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, sömnlighet, 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 klozapin. Detta medför att du ska använda en effektiv preventivmetod.

### Amning

Amma inte under behandling med klozapin. Klozapin kan passera över till din bröstmjolk och påverka barnet.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner då Clozapine Mylan 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.

## **Clozapine Mylan innehåller laktos**

Clozapine Mylan innehåller laktos. Om du har fått informationen från din läkare att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Clozapine Mylan**

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

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller avbryter att ta Clozapine Mylan 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 den 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 Mylan").

### **Behandling av schizofreni**

Rekommenderad startdos 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. 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 maximal 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 Clozapine Mylan med bra resultat under någon period, kan din läkare försöka med en lägre dos. Du behöver ta Clozapine Mylan 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.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Äldre**

Om du är äldre kommer din läkare att börja behandlingen med en lägre dos om 12,5 mg. Din läkare kan gradvis öka dosen upp till maximal daglig dos om 25 mg.

## **Om du har tagit för stor mängd av Clozapine Mylan**

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 (112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptomen på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, bristande energi, medvetlöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stela leder, darrande händer, ökade eller brist på reflexer, kramper (anfall), ökad produktion av saliv, vidgning av pupillen, ökad känslighet för värme, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller tung andning.

## **Om du har glömt att ta Clozapine Mylan**

Om du glömmet 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 Mylan på 48 timmar.

## **Om du slutar att ta Clozapine Mylan**

Sluta inte att ta Clozapine Mylan 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 allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart. Dina grundsymptom 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 Clozapine Mylan, måste du kontrolleras av din läkare. Om din läkare beslutar sig för att du ska börja behandlingen med Clozapine Mylan igen och det har gått 48 timmar sedan din sista dos av Clozapine Mylan, 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 Clozapine Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Några biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder:**

**Tala med din läkare omedelbart, eller uppsök närmaste akutmottagning, om du märker något av följande:**  
*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- krampanfall eller muskelryckningar.

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

- tecken på förkylning, feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion. Detta kan vara tecken på förändring av antal eller typen av vita blodkroppar (vilka hjälper till att bekämpa infektioner) som kan leda till allvarlig blodinfektion.
- en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur, stela muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom) eftersom 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 1000 användare):

- snabba och oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Dessa kan vara tecken på förändringar i hjärtrytmen (vilka kan ses på EKG) eller utvidgning av hjärtmuskeln (kardiomyopati) (mycket sällsynt). De kan också vara tecken på inflammation i hjärtmuskeln (myokardit), det membran som omger hjärtmuskeln (perikardit) eller vätskeansamling runt hjärtat (perikardiell utgjutning). Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- mycket långsam, ytlig andning (frekventa små andetag) eller andningssvårigheter, svimning och muskelsvaghet vilka kan vara förknippade med hjärtproblem (cirkulatorisk kollaps).
- svårigheter att svälja som kan orsaka att mat fastnar i luftstrupen.
- extrem förvirring som kan vara förknippat med hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns), ökad eller minskad aktivitet och sömnproblem (delirium).
- inflammation i bukspottkörteln som leder till svåra magsmärter i övre buken, vilka kan nå runt till ryggen.
- tecken på att bli överviktig eller ökande fetma.
- andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen.

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

- oförklarliga blåmärken eller om du blöder längre än normalt. Detta kan vara tecken på en minskning av antalet blodplättar (vilka hjälper blodet att koagulera). Du behöver snabbt ta ett blodprov för att kontrollera om dina symptom är relaterade till läkemedlet.
- Hinder eller stopp i tunn- eller tjocktarmen. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer. Mycket sällan kan detta leda till svår förstoppning eller stopp i tarmen (paralytisk ileus).
- ihållande smärtsam erektion av penis. 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

*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. I mycket sällsynta fall kan detta leda till hjärtstillestånd.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, pressande, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln), som 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 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. Detta kan bero på ett ökat antal blodplättar (vilka hjälper blodet att koagulera)
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symptom på sepsis).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symptom på kolinergt syndrom)
- kraftigt nedsatt urinproduktion, blod i urinen eller smärta i nedre delen av ryggen (tecken på njursvikt).
- tecken på allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals vilket kan orsaka andningssvårigheter eller svårighet att svälja.
- utslag som kan visas på ansikte, hals och hårbotten, ledvärk och feber som alla kan vara tecken på ett problem med kroppens immunförsvar (Systemisk Lupus Erythematosus eller SLE).
- ett sällsynt tillstånd av snabbt ökande blodtryck vilket kan leda till permanenta skador på organ (andra tecken kan vara snabbare hjärtslag, andningssvårigheter, yrsel, kräkningar, dimsyn).
- illamående, kräkningar och/eller har bristande aptit. Detta kan vara tecken på leverproblem där vissa kan bli allvarliga såsom inflammation i levern, blockering av gallgången, leversvikt och i vissa fall behov av en 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 buksmärter 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.
- illamående, kräkning, magsmärta, ökad törst, överdriven urinering, desorientering eller förvirring (tecken på allvarlig obalans i syra-bas-och glukosbalansen i kroppen som kan leda till koma).
- 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 dödlig. 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 klozapin. 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.

#### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

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

*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, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, högt blodtryck, svimfärdig när man reser sig hastigt, svimning, illamående, kräkningar, aptitlöshet, muntorrhet, feber, något förhöjda värden vid leverprover, urininkontinens, svårighet att kissa, trötthet, svettningar, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

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

Andra talsvårigheter (t.ex. stamning)

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, blodpropp i lungorna (tromboembolism), leverinflammation (hepatit), leversjukdom som orsakar guldfärgning av hud eller ögonvitor, mörk urin och klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas i blodet. Nedsatt glukostolerans vilket kan bero på oförmåga hos kroppen att svara på ett hormon som kallas insulin. Diabetes med symptom som extrem törst med samtidig hög urinproduktion, att du känner dig trött eller mycket hungrig.

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

Ofrivilliga ryckningar i mun, tunga, ben och armar, tvångstankar och tvångsmässigt upprepande beteende (tecken på tvångssyndrom), ansamling av hård avföring i ändtarmen vilket kan bero på långvarig förstoppning (fekalom), hudreaktioner, förstoring av öronspottkörteln, mycket höga nivåer av triglycerider eller kolesterol i blodet, 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 sängvätning, inflammation i blodkärl, inflammation i tjocktarmen (kan ses som blod i avföringen och svår magsmärt), förändringar i hudfärg, rubbad utlösning hos män. Okontrollerade muskelryckningar som påverkar ögonen, huvudet, nacken och kroppen och kan bero på långvarig exponering för viss typ av läkemedel som kallas antipsykotika (läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar såsom klozapin). 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 personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

*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](http://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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Clozapine Mylan efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den 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 respektive 100 mg klozapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clozapine Mylan 25 mg tabletter: ljusgula, runda, släta tabletter med fasade kanter märkta med "CZ/25" på ena sidan och "G/G" på den andra sidan.

Clozapine Mylan 100 mg tabletter: ljusgula, runda, släta tabletter med fasade kanter märkta med "CZ/100" på ena sidan och "G/G" på den andra sidan.

Clozapine Mylan tabletter är förpackade i PVdC/PVC/Alu blister innehållande 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

#### Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-22