

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klozapin Alpha-Medical 25 mg tablete Klozapin Alpha-Medical 100 mg tablete klozapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klozapin Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klozapin Alpha-Medical
3. Kako uzimati Klozapin Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klozapin Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klozapin Alpha-Medical i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Klozapin Alpha-Medical je klozapin, koji pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju određenih mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Klozapin Alpha-Medical se koristi u liječenju osoba koje boluju od shizofrenije, a u kojih ne djeluju drugi lijekovi. Shizofrenija je mentalna bolest koja utječe na Vaše misli, osjećaje i ponašanje. Ovaj lijek možete koristiti samo ako ste već bili liječeni s najmanje dva druga antipsihotička lijeka, uključujući one iz skupine novih atipičnih antipsihotika za liječenje shizofrenije, te ako ovi lijekovi ne djeluju ili ako uzrokuju teške nuspojave koje se ne mogu liječiti.

Klozapin Alpha-Medical se također koristi za liječenje teških smetnji mišljenja, emocija i ponašanja u osoba s Parkinsonovom bolešću u kojih ne djeluju drugi lijekovi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klozapin Alpha-Medical

Nemojte uzimati Klozapin Alpha-Medical

- ako ste alergični na klozapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ne možete redovito provoditi krvne pretrage.
- ako vam je ikada rečeno da imate nizak broj bijelih krvnih stanica (npr. leukopeniju ili agranulocitozu), osobito ako je to uzrokovano lijekovima. To ne vrijedi u slučaju da imate nizak broj bijelih krvnih stanica zbog prethodne kemoterapije.
- ako ste prethodno prestali uzimati Klozapin Alpha-Medical zbog teških nuspojava (npr. agranulocitoze ili problema sa srcem).
- ako ste bili liječeni dugo-djelujućim depo injekcijama antipsihotika.
- ako patite od bolesti koštane srži ili ako ste ikad imali bolest koštane srži.
- ako imate nekontroliranu epilepsiju (napadaje ili grčeve).

- ako imate akutnu mentalnu bolest uzrokovanu alkoholom ili lijekovima (npr. narkoticima).
- ako patite od manjka svijesti i teške omamljenosti.
- ako patite od kolapsa cirkulacije što može biti ishod teškog šoka.
- ako bolujete od bilo koje teške bubrežne bolesti.
- ako bolujete od miokarditisa (upala srčanog mišića).
- ako bolujete od bilo koje teške srčane bolesti.
- ako imate simptome akutne bolesti jetre kao što je žutica (žuta boja kože i očiju, osjećaj bolesti i gubitak apetita).
- ako bolujete od bilo koje teške bolesti jetre.
- ako bolujete od paralitičkog ileusa (vaša crijeva ne rade pravilno i imate težak zatvor).
- ako uzimate bilo koji lijek koji sprječava ispravan rad vaše koštane srži.
- ako uzimate lijekove koji snižavaju broj bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku i nemojte uzimati Klozapin Alpha-Medical.

Klozapin Alpha-Medical ne smije se davati osobi koja je bez svijesti ili je u komi.

Upozorenja i mjere opreza

Mjere sigurnosti spomenute u ovom poglavlju vrlo su važne. Morate ih se pridržavati kako biste smanjili rizik pojave ozbiljnih nuspojava koje ugrožavaju život.

Prije nego započnete liječenje lijekom Klozapin Alpha-Medical, obratite se svom liječniku ako imate ili ste imali:

- krvne ugruške ili je netko u Vašoj obitelji imao krvne ugruške, budući da se lijekovi poput ovih povezuju sa stvaranjem krvnih ugrušaka.
- glaukom (povišeni očni tlak).
- šećernu bolest. Povišene razine šećera u krvi (ponekad značajno) javljale su se u bolesnika sa ili bez šećerne bolesti (pogledajte dio 4.).
- problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- bilo koju bolest srca, bubrega ili jetre.
- kronični zatvor ili ako uzimate lijekove koji uzrokuju zatvor (kao što su antikolinergici).
- Intoleranciju galaktoze, nedostatak Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpciju (ako ne podnosite pojedine vrste šećera).
- kontroliranu epilepsiju.
- bolesti debelog crijeva.
- obavijestite svog liječnika ako ste ikad imali kirurški zahvat u području trbuha.
- ako imate ili ste imali srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj obitelji imao ili ima poremećaj u provođenju električnog impulsa u srcu koje se naziva „produljenje QT intervala“.
- ako imate rizik za nastanak moždanog udara, primjerice ako imate visok krvni tlak, bolest srca i krvnih žila ili bolest krvnih žila u mozgu.

Obratite se svom liječniku odmah, prije nego uzmete sljedeću tabletu Klozapina Alpha-Medical:

- ako *dobijete* simptome **prehlade, vrućice, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju**. Morat ćete hitno napraviti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s ovim lijekom.
- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće što može dovesti do nesvjestice (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koju treba odmah liječiti.

- ako imate **brz i neredovit srčani ritam**, čak i u mirovanju, **osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor**. Vaš liječnik će pregledati Vaše srce i ako bude potrebno odmah Vas poslati kardiologu.
- ako imate **mučninu, povraćate** i/ili imate **gubitak apetita**. Vaš liječnik će Vam pregledati jetru.
- ako imate **teški zatvor**. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi izbjegli daljnje komplikacije.
- Ako imate **zatvor, bolove i osjetljivost u trbuhu, vrućicu, nadutost i/ili krvavi proljev**. Vaš će Vas liječnik pregledati.

Medicinski kontrolni pregledi i pretrage krvi

Prije početka uzimanja lijeka Klozapin Alpha-Medical, Vaš liječnik će Vas pitati o Vašim bolestima i napraviti pretragu krvi kako bi bili sigurni da Vam je broj bijelih krvnih stanica normalan. To je važno znati jer Vaše tijelo treba bijele krvne stanice za borbu protiv infekcija.

Pobrinite se da provedete redovite pretrage krvi prije početka liječenja, tijekom liječenja i nakon prestanka liječenja lijekom Klozapin Alpha-Medical.

- Vaš liječnik će Vam reći točno kada i gdje ćete napraviti pretrage. Klozapin Alpha-Medical možete uzeti samo ako imate normalan broj krvnih stanica.
- Klozapin može uzrokovati ozbiljan pad broja bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi (agranulocitoza). Samo redovite krvne pretrage mogu pokazati Vašem liječniku jeste li pod rizikom za razvoj agranulocitoze.
- Tijekom prvih 18 tjedana liječenja, pretrage su potrebne jednom tjedno. Nakon toga su pretrage potrebne najmanje jednom mjesečno.
- Ako postoji pad broja bijelih krvnih stanica, odmah morati prekinuti liječenje lijekom Klozapin Alpha-Medical. Broj Vaših bijelih krvnih stanica mora se vratiti na normalu.
- Morat ćete provesti krvne pretrage sljedeća 4 tjedna nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

Vaš liječnik će Vam također napraviti fizikalni pregled prije početka liječenja. Možda će snimiti elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio Vaše srce, ali samo kad Vam je to potrebno, ili ako ste zbog toga zabrinuti.

Ako imate poremećaj jetre, redovno ćete obavljati testove jetrene funkcije dok uzimate ovaj lijek.

Ako imate visoke razine šećera u krvi (šećernu bolest), liječnik Vam može redovno provjeravati razinu šećera u krvi.

Lijek Klozapin Alpha-Medical može uzrokovati promjene razine masnoća u krvi. Isto tako, može uzrokovati porast tjelesne težine. Liječnik će pratiti Vašu tjelesnu težinu i razinu masnoća u krvi.

Ako prilikom primjene Klozapin Alpha-Medical osjećate ošamućenost, omaglicu ili imate osjećaj da ćete izgubiti svijest, budite oprezni pri podizanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja, jer to može povećati opasnost od padova.

Ako ste imali kirurški zahvat ili ako zbog nekog razloga neko vrijeme ne možete hodati, razgovarajte sa svojim liječnikom o uzimanju lijeka Klozapin Alpha-Medical. Možda imate rizik za trombozu (krvni ugrušci unutar vene).

Djeca i adolescenti mlađi od 16 godina

Ako ste mlađi od 16 godine, ne smijete uzimati Klozapin Alpha-Medical jer nema dovoljno podataka o njegovoj primjeni u toj dobnoj skupini.

Starije osobe (u dobi od 60 godina i više)

Starije osobe mogu češće imati sljedeće nuspojave tijekom liječenja ovim lijekom: nesvjesticu ili ošamućenost nakon promjene položaja, omaglicu, ubrzani srčani ritam, probleme s mokrenjem te zatvor.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako bolujete od stanja koje se naziva demencija.

Drugi lijekovi i Klozapin Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove bez recepta ili biljne pripravke. Možda ćete trebati uzimati drugačije količine svojih lijekova ili neke druge lijekove.

Nemojte uzimati Klozapin Alpha-Medical zajedno s lijekovima koji sprječavaju ispravan rad koštane srži i/ili smanjuju broj krvnih stanica koje tijelo proizvodi, kao što su:

- karbamazepin, lijek koji se koristi u liječenju epilepsije.
- neki antibiotici: kloramfenikol, sulfonamid, npr. ko-trimoksazol (kombinacija sulfametoksazola i trimetoprima).
- neki lijekovi protiv boli: pirazolonski analgetici kao što su fenilbutazon i metamizol.
- penicilamin, lijek koji se koristi za liječenje reumatske upale zglobova.
- citotoksične tvari, lijekovi koji se koriste u kemoterapiji (za liječenje raka).
- dugo-djelujuće depo injekcije antipsihotičkih lijekova.

Ovi lijekovi povećavaju Vaš rizik za razvoj agranulocitoze (nedostatak bijelih krvnih stanica).

Uzimanje lijeka Klozapin Alpha-Medical istodobno s drugim lijekovima može utjecati na djelovanje Klozapina Alpha-Medical i/ili drugih lijekova. Obavijestite svog liječnika ako uzimate (čak i ako je liječenje pri kraju), nedavno ste uzeli / prestali uzimati ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove a osobito neki od navedenih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su litij, fluvoksamin, triciklički antidepresivi, MAO inhibitori, citalopram, paroksetin, fluoksetin i sertralin.
- drugi antipsihotički lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih bolesti, poput perazina.
- benzodiazepini i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje tjeskobe i poremećaja sna.
- narkotici i drugi lijekovi koji mogu utjecati na Vaše disanje.
- lijekovi koji se koriste za kontrolu epilepsije kao što su fenitoin i valproatna kiselina.
- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog ili niskog krvnog tlaka kao što su adrenalin i noradrenalin.
- varfarin, lijek koji se koristi za prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka.
- antihistaminici, lijekovi koji se koriste za liječenje prehlade ili alergije kao što je peludna groznica.
- antikolinergički lijekovi, koji se koriste za ublažavanje grčeva u trbuhu, spazama i kinezoza (bolest kretanja koje prati mučnina, povraćanje i vrtoglavica).
- lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje srčanih problema.
- lijekovi koji se koriste za liječenje ubrzanog ili neredovitog srčanog ritma.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje želučanog ulkusa, kao što su omeprazol i cimetidin.
- neki antibiotici, kao što su eritromicin i rifampicin.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol) ili virusnih infekcija (kao što su inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcija).
- atropin, lijek koji se može koristiti u nekim kapima za oči ili pripravcima protiv kašlja ili prehlade.

- adrenalin, lijek koji se koristi u hitnim slučajevima.
- hormonski kontraceptivi (tablete za sprječavanje trudnoće)

Ovaj popis nije potpun. Vaš liječnik ili ljekarnik imaju više informacija o lijekovima s kojima treba biti oprezan ili ih treba izbjegavati tijekom uzimanja Klozapina Alpha-Medical. Oni će također znati pripadaju li lijekovi koje uzimate nekoj skupini s popisa. Razgovarajte s njima.

Klozapin Alpha-Medical s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol tijekom liječenja Klozapinom Alpha-Medical.

Recite svom liječniku ako pušite i koliko često pijete pića koja sadrže kofein (kava, čaj, Coca-Cola). Iznenadne promjene u Vašim navikama pušenja ili uzimanja kofeina u piću mogu također promijeniti učinke ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i moguće rizike uzimanja lijeka tijekom trudnoće. Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom.

U novorođenčadi čije su majke uzimale klozapin u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca) trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i teškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg novorođenčeta pojavi bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom liječniku.

Neke žene koje uzimaju lijekove za liječenje mentalnih bolesti imaju neredovite menstruacije ili ih uopće nemaju. Ako imate ovaj poremećaj, Vaše menstruacije se mogu vratiti nakon što počnete koristiti lijek Klozapin Alpha-Medical. To znači da trebate koristiti učinkovite mjere za sprečavanje trudnoće.

Nemojte dobiti tijekom liječenja Klozapinom Alpha-Medical. Klozapin, djelatna tvar ovog lijeka, može prijeći u mlijeko i utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klozapin Alpha-Medical može uzrokovati umor, omamljenost i napadaje, naročito na početku liječenja. Nemojte upravljati vozilima i raditi sa strojevima dok imate ove simptome.

Klozapin Alpha-Medical sadrži laktozu i natrij

Klozapin Alpha-Medical sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Klozapin Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Kako bi se smanjio rizik od niskog krvnog tlaka, napadaja i omamljenosti, nužno je da Vam liječnik postupno povećava dozu. Važno je da ne mijenjate dozu i ne prekinete uzimanje lijeka prije nego što o tome razgovarate s liječnikom. Nastavite uzimati tablete toliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. Ako imate 60 ili više godina, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom i postepeno je povećavati jer je tako manje vjerojatno da ćete razviti neke nuspojave (vidi poglavlje 2 "Obratite se Vašem liječniku prije nego započnete liječenje lijekom Klozapin Alpha-Medical").

Ako se doza koja Vam je propisana ne može doseći ovom jačinom tablete, dostupne su druge jačine ovog lijeka kojima se može postići propisana doza.

Liječenje shizofrenije

Preporučena početna doza je 12,5 mg (pola tablete od 25 mg) jednom ili dva puta prvog dana, a zatim 25 mg jednom ili dva puta drugog dana. Progutajte tabletu s vodom. Ako je dobro podnosite, Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 25 - 50 mg tijekom sljedeća 2 - 3 tjedna dok se ne postigne doza od 300 mg na dan. Nakon toga, ako je potrebno, dnevna se doza može povećati u koracima od 50 do 100 mg u polu-tjednim, ili bolje, u tjednim intervalima.

Učinkovita dnevna doza je obično između 200 mg i 450 mg, podijeljena u nekoliko pojedinačnih dnevnih doza. Neki će bolesnici možda trebati više. Dopuštena je dnevna doza do 900 mg. Povećani broj nuspojava (naročito napadaja) moguć je pri dnevnim dozama iznad 450 mg. Uvijek uzmite najnižu, za Vas učinkovitu, dnevnu dozu. Većina bolesnika uzima dio doze ujutro, a dio navečer. Vaš liječnik će Vam točno reći kako podijeliti dnevnu dozu. Ako je Vaša dnevna doza samo 200 mg, tada je možete uzeti kao jednokratnu dozu navečer. Nakon što ćete neko vrijeme uspješno uzimati Klozapin Alpha-Medical, Vaš liječnik će Vam pokušati sniziti dozu. Klozapin Alpha-Medical morate uzimati najmanje 6 mjeseci.

Liječenje teškog poremećaja mišljenja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću

Preporučena početna doza je 12,5 mg (pola tablete od 25 mg) navečer. Progutajte tabletu s vodom. Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 12,5 mg, ne brže od dva koraka tjedno, do najveće doze od 50 mg do kraja drugog tjedna. Povećanja doze treba prekinuti ili odgoditi ako osjećate nesvjesticu ili ošamućenost, ili ste smeteni. Kako bi se spriječili ovi simptomi, liječnik će Vam mjeriti krvni tlak tijekom prvih tjedana liječenja.

Učinkovita dnevna doza je obično između 25 mg i 37,5 mg, uzeta kao jedna doza navečer. Doze od 50 mg dnevno mogu se povećati samo u posebnim slučajevima. Najviša dnevna doza je 100 mg. Uvijek uzmite najnižu za Vas učinkovitu dozu.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Klozapin Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako mislite da ste možda uzeli previše tableta, ili ako je netko drugi uzeo neku od Vaših tableta, odmah se javite liječniku ili nazovite hitnu pomoć.

Simptomi predoziranja su: omamljenost, umor, nedostatak energije, nesvjestica, koma, smetenost, halucinacije, uznemirenost, nepovezan govor, kruti udovi, drhtanje ruku, napadaji (grčevi), pojačano lučenje sline, širenje zjenica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, kolaps, brz i neredovit srčani ritam, plitko ili otežano disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Klozapin Alpha-Medical

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite dozu koju ste propustili uzeti te uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Javite se čim prije svom liječniku ako niste uzeli Klozapin Alpha-Medical dulje od 48 sati.

Ako prestanete uzimati Klozapin Alpha-Medical

Nemojte prestati uzimati Klozapin Alpha-Medical bez da ste pitali svog liječnika, jer može doći do reakcije ustezanja. Ova reakcija uključuju znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev. **Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavijestite svog liječnika. Ovi znakovi mogu biti popraćeni ozbiljnim nuspojavama, ako se odmah ne liječe.** Mogu se vratiti simptomi Vaše bolesti. Preporuča se postepeno snižavanje doze u koracima od 12,5 mg tijekom jednog ili dva tjedna. Vaš će Vam liječnik savjetovati kako

smanjiti dnevnu dozu. Ako ste iznenada prestali uzimati Klozapin Alpha-Medical, obavezno se javite svom liječniku.

Ako Vaš liječnik odluči ponovno započeti liječenje Klozapinom Alpha-Medical, a Vaša zadnja doza lijeka je bila prije više od dva dana, novo liječenje bit će započeto dozom od 12,5 mg.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitnu medicinsku pomoć. Odmah se javite svom liječniku, prije nego uzmete sljedeću tabletu Klozapina Alpha-Medical:

Vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*):

- ako imate **teški zatvor**. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi se izbjegle daljnje komplikacije.
- ako osjetite ubrzane otkucaje srca.

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*):

- ako dobijete simptome **prehlade, vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju**. Morat ćete hitno napraviti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s ovim lijekom.
- ako osjetite napadaje.
- ako osjetite iznenadnu nesvjesticu ili iznenadan gubitak svijesti uz slabost mišića (sinkopa).

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*):

- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće pri čemu može doći do gubitka svijesti jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koja zahtjeva hitno liječenje (neuroleptički maligni sindrom).
- ako osjećate ošamućenost, omaglicu ili gubitak svijesti prilikom podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, jer to može povećati opasnost od padova.

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*):

- ako imate znakove infekcije dišnih putova ili upale pluća kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje te piskanje pri disanju.
- ako osjetite tešku, žareću bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi prema leđima, popraćenu mučninom i povraćanjem, uzrokovanu upalom gušterače.
- ako osjetite nesvjesticu i slabost mišića uzrokovane značajnim padom krvnog tlaka (cirkulatorni kolaps).
- ako osjetite poteškoće u disanju (npr. hrana Vam greškom skrene u dišni put).
- ako osjetite poteškoće u disanju, nedostatak zraka ili bol u prsima, što mogu biti simptomi stvaranja krvnog ugruška u plućima (tromboembolija).
- ako imate **mučninu, povraćate** i/ili imate **gubitak apetita**. Vaš liječnik će Vam pregledati jetru.
- ako primjetite znakove pretilosti ili pogoršanja pretilosti
- ako primjetite prekid disanja tijekom sna sa ili bez hrkanja.

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*) ili **vrlo rijetko** (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*):

- ako imate **brz i nepravilan srčani ritam**, čak i u mirovanju, **osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor**. Vaš liječnik će pregledati Vaše srce i ako bude potrebno odmah Vas poslati kardiologu.

Vrlo rijetko (*moгу se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*):

- ako ste muškog spola i doživite nevoljnu, dugotrajnu i bolnu erekciju penisa. To se naziva priјapizam. Ako erekcija traje dulje od 4 sata, možda ćete morati potražiti hitnu liječničku pomoć kako biste izbjegli daljnje komplikacije.
- ako primijetite spontano krvarenje ili nastajanje modrica, što mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih pločica (trombocita).
- ako primijetite sljedeće simptome: mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, pretjerana žeđ, pretjerano mokrenje, dezorijentiranost ili smetenost (ketoacidoza, hiperosmolarna koma, teška hiperglikemija).
- ako osjetite bol u trbuhu, grčenje, nadimanje trbuha, povraćanje, zatvor, nemogućnost ispuštanja vjetrova i povraćanje fekalnog sadržaja, što mogu biti znakovi opstrukcije crijeva (paralitički ileus).
- ako primijetite gubitak apetita, nateknut trbuh, bol u trbuhu, žutilo kože, tešku slabost i malaksalost. Ti simptomi mogu biti znakovi početka razvoja poremećaja jetre koji može uznapredovati do teškog oštećenja jetre pod nazivom fulminantna nekroza jetre.
- ako osjetite mučninu, povraćanje, umor, gubitak težine, što mogu biti simptomi upale bubrega.

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*):

- ako osjetite pritišćuću bol u prsima, osjećaj stezanja, pritiska ili stiskanja prsnog koša (bol u prsnom košu može se proširiti na lijevu ruku, čeljust, vrat i gornji dio trbuha), nedostatak zraka, znojenje, slabost, ošamućenost, mučninu, povraćanje i osjećaj lupanja srca (simptomi srčanog udara). **Morate odmah zatražiti hitnu liječničku pomoć.**
- ako osjetite pritisak u prsima, težinu, stezanje, stiskanje, osjećaj pečenja ili gušenja (znakovi nedovoljnog dotoka krvi i kisika u srčani mišić). Liječnik će Vam morati provjeriti srce.
- ako osjetite „lupanje“ ili „udaranje“ srca (palpitacije).
- ako osjetite brze i nepravilne otkucaje srca ili „treperenje“ srca (fibrilacija atriја). Može doći do povremenih srčanih palpitacija, nesvjestice, nedostatka zraka ili nelagode u prsištu. Vaš će liječnik morati pregledati rad Vašeg srca.
- ako osjetite niski krvni tlak. Simptomi mogu uključivati omaglicu, slabost, zamagljen vid, nesvjesticu.
- ako imate znakove krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putujući kroz Vaše krvne žile doći do pluća te izazvati bol u prsima i otežano disanje.
- ako imate dokazanu infekciju ili postoji velika sumnja na infekciju uz vrućicu ili sniženu tjelesnu temperaturu, neuobičajeno ubrzano disanje, ubrzane otkucaje srca, promjene u reaktivnosti i svijesti, pad krvnog tlaka (sepsa).
- ako osjetite obilno znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev (simptomi kolinergičnog sindroma).
- ako primijetite izrazito smanjeno stvaranje mokraće (znak zatajenja bubrega).
- ako primijetite alergijsku reakciju (oticanje uglavnom lica, usta i grla, kao i jezika, koji može svrbjeti ili biti bolan).
- ako primijetite gubitak apetita, nateknut trbuh, bol u trbuhu, žutilo kože, tešku slabost i malaksalost. To može ukazivati na moguće poremećaje jetre koji uključuju zamjenu normalnog tkiva jetre ožiljkastim tkivom što dovodi do gubitka funkcije jetre, a uključuje i one jetrene događaje koji dovode do posljedica opasnih po život kao što su zatajenje jetre (koje može uzrokovati smrt), ozljeda jetre (ozljeda stanica jetre, žučnih vodova u jetri, ili oboje) i presađivanje jetre.
- žareća bol u gornjem dijelu trbuha, osobito između obroka, rano ujutro ili nakon konzumacije kiselih pića; crna stolica, stolica boje katrana ili krv u stolici, nadutost,

žgaravica, mučnina ili povraćanje, rani osjećaj punoće (čir na želucu i/ili crijevima) što može dovesti do smrti.

- jaki bolovi u trbuhu pojačani kretanjem, mučninom, povraćanjem, uključujući povraćanje krvi (ili tekućine koja izgleda kao talog kave); tvrdi trbuh s (povratnom) osjetljivošću koja se širi od mjesta perforacije preko trbuha; vrućica i/ili zimica (proboj stijenke želuca i/ili crijeva ili puknuće crijeva) što može dovesti do smrti.
- ako imate zatvor, bolove i osjetljivost u trbuhu, vrućicu, nadutost, krvavi proljev. To može ukazivati na megakolon (proširenje crijeva) ili infarkt/ishemiju/nekrozu crijeva što može dovesti do smrti. Vaš će Vas liječnik morati pregledati.
- ako osjetite naglu bol u prsima i nedostatak zraka sa ili bez kašlja.
- ako osjetite ili se pojača slabost, grčevi i bolovi u mišićima. To može ukazivati na mogući poremećaj mišića (rabdomioliza). Vaš će Vas doktor morati pregledati.
- nagla bol u prsima ili trbuhu i nedostatak zraka sa ili bez kašlja ili vrućice.
- tijekom primjene klopazina zabilježene su izrazito snažne i ozbiljne kožne reakcije, kao što su osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom). Ova kožna nuspojava može se pojaviti u obliku osipa sa ili bez mjehurića. Iritacija kože, edemi i vrućica te simptomi nalik gripu se također mogu pojaviti. Simptomi DRESS sindroma obično se pojavljuju otprilike 2-6 tjedana (moguće do 8 tjedana) nakon početka liječenja.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, odmah obavijestite liječnika prije nego uzmete sljedeću tabletu Klozapin Alpha-Medical.

Ostale nuspojave:

Vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*):

Omamljenost, omaglica, pojačano lučenje sline.

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*):

Visoka razina bijelih krvnih stanica (leukocitoza), visoka razina posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećanje tjelesne težine, zamagljen vid, glavobolja, drhtanje, ukočenost, nemir, konvulzije, grčevi, nenormalni pokreti, nemogućnost započinjanja pokreta, nemogućnost potpunog mirovanja, promjene na EKG uređaju za praćenje rada srca, visok krvni tlak, nesvjestica ili osjećaj nesvjestice prilikom promjene položaja, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suha usta, manji poremećaji funkcije jetrenih testova, gubitak kontrole mokraćnog mjehura, otežano mokrenje, umor, vrućica, pojačano znojenje, povišena tjelesna temperatura, poremećaji govora (npr. nejasan izgovor).

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*):

Nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), poremećaji govora (npr. mucanje).

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*):

Niska razina crvenih krvnih stanica (anemija), nemir, uznemirenost, smetenost, delirij, nepravilan srčani ritam, upala srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice oko srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev), visoka razina šećera u krvi, šećerna bolest, upala jetre (hepatitis), bolest jetre koja uzrokuje žutu boju kože/tamnu mokraću/svrbež, povišene razine enzima nazvanog kreatinin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*):

Povećani broj krvnih pločica (trombocita) uz moguće stvaranje krvnih ugrušaka u žilama, nekontrolirani pokreti ustiju/jezika i udova, opsesivne misli i kompulzivna opetovana ponašanja (opsesivno-kompulzivni simptomi), kožne reakcije, oticanje ispred uha (povećanje žlijezda slinovnica) otežano disanje, vrlo visoke razine triglicerida ili kolesterola u krvi,

poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija), prestanak otkucaja srca (srčani arrest), iznenadna neobjašnjiva smrt.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji funkcije jetre koji uključuju bolest masne jetre, odumiranje jetrenih stanica, toksično oštećenje jetre, bolest srčanog zalistka, promjene vidljive na uređaju za snimanje moždanih valova (elektroencefalogram/EEG), proljev, nelagoda u želucu, žgaravica, nelagoda u želucu nakon obroka, mišićna slabost, mišićni grčevi, bol u mišićima, začepljeni nos, nekontrolirano noćno mokrenje tijekom sna, iznenadan nekontroliran porast krvnog tlaka (pseudofeokromocitom), osip, ljubičasto-crvene mrlje, vrućica ili svrbež uzrokovani upalom krvne žile, upala debelog crijeva koja za posljedicu ima proljev, bol u trbuhu, vrućica, promjena boje kože, „leptirasti“ osip na licu, bol u zglobovima, bol u mišićima, vrućica i umor (eritemski lupus), nekontrolirano krivljenje tijela na jednu stranu (pleurotonus), poremećaji ejakulacije u muškaraca gdje sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (suhi orgazam ili retrogradna ejakulacija), sindrom nemirnih nogu (neizdrživa potreba za kretanjem ruku i nogu, obično popraćena s neugodnim osjećajima tijekom razdoblja odmora, a osobito navečer ili tijekom noći, uz privremeno olakšanje prilikom pokreta).

U starijih osoba s demencijom (postupni gubitak mentalne sposobnosti) prijavljeno je malo povećanje broja umrlih među bolesnicima koji su uzimali antipsihotike u usporedbi s onima koji nisu uzimali antipsihotike.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klozapin Alpha-Medical

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klozapin Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je klozapin.
Klozapin Alpha-Medical 25 mg tablete: svaka tableta sadrži 25 mg klozapina.
Klozapin Alpha-Medical 100 mg tablete: svaka tableta sadrži 100 mg klozapina.
- Pomoćne tvari su: povidon; mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat; magnezijev stearat; talk.

Kako Klozapin Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Klozapin Alpha-Medical 25 mg tablete su žute, okrugle, neobložene tablete promjera 5,5 mm ± 5% (5,2 mm - 5,8 mm), s urezom na jednoj strani. Lijek je dostupan u pakiranjima od 50 tableta u kutiji.

Klozapin Alpha-Medical 100 mg tablete su žute, okrugle tablete promjera 10,0 mm ± 5% (9,5 mm – 10,5 mm), s razdjelnim križem. Lijek je dostupan u pakiranjima od 50 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač

Remedica Ltd.
P.O. Box 51706
3508 Limassol
Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 17. svibnja 2021.