

Prospect: Informații pentru consumator /pacient
Clozapin-BP 25 mg, 100 mg comprimate
Clozapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clozapin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clozapin-BP
3. Cum să utilizați Clozapin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clozapin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clozapin-BP și pentru ce se utilizează

Clozapin-BP aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice (medicamente care sunt utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice, precum psihoza).

Clozapin-BP este utilizat pentru tratarea persoanelor care suferă de schizofrenie la care administrarea altor medicamente a eșuat.

Schizofrenia este o boală mentală care implică tulburări ale gândirii, reacțiilor emoționale și de comportament.

Trebuie să luați acest medicament numai dacă ați încercat deja cel puțin alte două medicamente antipsihotice (inclusiv unul dintre antipsihoticele atipice mai noi pentru tratarea schizofreniei), iar aceste medicamente au eșuat sau au condus la efecte secundare care nu pot fi tratate.

De asemenea, Clozapin-BP este utilizat pentru tratarea tulburărilor de gândire, emoționale și de comportament la pacienții cu boală Parkinson, atunci când tratamentul cu alte medicamente a eșuat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clozapin-BP

Nu utilizați Clozapin-BP dacă

- sunteți alergic la clozapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- nu aveți posibilitatea să efectuați analize de sânge în mod regulat.
- ați fost vreodată diagnosticat ca având un număr scăzut de leucocite (de exemplu leucopenie sau agranulocitoză), mai ales dacă această situație a fost cauzată de medicamente. Acest lucru nu este valabil dacă numărul redus de leucocite este determinat de chimioterapie anterioară.
- suferiți sau ați suferit de afecțiuni ale măduvei osoase.
- utilizați orice medicamente care împiedică funcționarea corespunzătoare a măduvei osoase.
- utilizați orice medicament care reduce numărul de leucocite din sânge.

- dacă a trebuit să întrerupeți anterior tratamentul cu Clozapin-BP din cauza reacțiilor adverse grave (de exemplu agranulocitoză sau probleme cardiace).
 - suferiți de epilepsie care nu este controlată terapeutic.
 - aveți probleme cu abuzul de alcool sau de droguri
 - suferiți de miocardită (o inflamație a mușchiului cardiac).
 - suferiți de orice altă afecțiune severă a inimii.
 - suferiți de orice afecțiune severă a rinichilor.
 - dacă prezentați simptome de boală hepatică activă, precum icterul (îngălbenirea pielii și ochilor, stare de rău și pierderea apetitului) sau dacă suferiți de orice afecțiune severă a ficatului.
 - aveți tensiune arterială extrem de joasă și/sau deprimare a sistemului nervos central de orice cauză.
 - suferiți de ileus paralytic (intestinele nu vă funcționează corespunzător și suferiți de constipație severă).
 - dacă sunteți sau ați fost tratat cu antipsihotice retard injectabile (cu durată lungă de acțiune).
- Dacă oricare dintre acestea vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Clozapin-BP. Clozapin-BP nu trebuie administrat niciunei persoane în stare de inconștiență sau comă.

Atenționări și precauții

Măsurile de siguranță menționate la acest subpunct sunt foarte importante. Trebuie să le respectați pentru a reduce la minimum riscul reacțiilor adverse grave care vă pot amenința viața.

Înainte de a începe tratamentul cu Clozapin-BP, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- antecedente personale sau istoric în familie de cheaguri de sânge, deoarece acest tip de medicamente au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- glaucom (tensiune crescută la nivelul ochilor).
- diabet zaharat. La pacienții cu sau fără diabet zaharat în anamneză au apărut valori ridicate (uneori semnificative) de zahăr în sânge (vezi punctul 4).
- probleme la nivelul prostatei sau dificultăți la urinare.
- orice afecțiune a inimii, rinichilor sau ficatului.
- constipație cronică sau dacă utilizați medicamente care provoacă constipație (cum sunt anticolinergicele).
- epilepsie (controlată cu medicamente).
- afecțiuni ale intestinului gros.
- intervenții chirurgicale abdominale.
- o afecțiune cardiacă sau antecedente în familie de probleme ale inimii, denumite “prelungirea intervalului QT”
- factori de risc pentru accident vascular cerebral, de exemplu dacă aveți tensiune arterială crescută, afecțiuni cardiovasculare sau la nivelul vaselor de sânge din creier.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza următorul comprimat de Clozapin-BP:

- dacă prezentați semne de răceală, febră, simptome asemănătoare gripei, dureri în gât sau orice altă infecție. Va trebui să vi se efectueze de urgență analize ale sângelui pentru a se verifica dacă simptomele dumneavoastră sunt legate de medicament.
- dacă aveți o creștere rapidă și bruscă a temperaturii corpului, dacă aveți mușchii rigizi, ceea ce poate conduce la pierderea conștienței (sindrom neuroleptic malign). Acestea sunt semnele unei reacții adverse grave care necesită tratament imediat.

- dacă suferiți de bătăi neregulate și rapide ale inimii care persistă și în stare de repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri toracice sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă facă un consult cardiac și, dacă este necesar, să vă trimită imediat la un cardiolog.
 - dacă aveți greață, vărsături și/sau pierderea apetitului alimentar. Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze ficatul.
 - dacă suferiți de constipație severă. Medicul dumneavoastră va trebui să o trateze pentru a evita complicații ulterioare.
 - dacă suferiți de constipație, durere abdominală, sensibilitate abdominală, febră, balonare și/sau diaree cu sânge.
- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați suferit un atac cerebral sau dacă suferiți de o problemă a inimii.

Dacă sunteți fumător sau consumați alte forme de nicotină, în cazul când renunțați brusc la fumat sau consum de nicotină pot apărea concentrații crescute de clozapină în sângele dumneavoastră. Acest lucru poate duce la reacții adverse pronunțate.

Examinări medicale și analize de sânge

Înainte de a începe tratamentul cu Clozapin-BP, medicul dumneavoastră vă va întreba despre antecedentele dumneavoastră medicale și vă va face analize de sânge pentru a se asigura că aveți un nivel normal de leucocite. Este important să se afle acest lucru pentru că organismul dumneavoastră are nevoie de leucocite pentru a combate infecțiile.

Asigurați-vă că, înainte de a începe tratamentul, în timpul tratamentului și după încetarea tratamentului cu Clozapin-BP, faceți periodic analize de sânge.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact când și unde să faceți aceste analize. Clozapin-BP poate fi administrat numai dacă aveți un număr normal de leucocite în sânge.

Clozapin-BP poate determina o reducere gravă a numărului de leucocite din sânge (agranulocitoză). Numai analizele sanguine efectuate periodic pot indica medicului dacă prezentați riscul de a dezvolta agranulocitoză.

În timpul primelor 18 săptămâni de tratament, analizele trebuie efectuate o dată pe săptămână. Ulterior, analizele sunt necesare cel puțin o dată pe lună.

Dacă are loc o scădere a numărului de leucocite, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Clozapin-BP. Numărul de leucocite din sânge trebuie apoi să revină la normal.

Trebuie să vi se efectueze analize sanguine pentru alte 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu Clozapin-BP.

Medicul dumneavoastră vă va face un examen clinic înainte de începerea tratamentului.

Medicul ar putea să vă facă o electrocardiogramă (ECG) pentru a verifica funcțiile inimii.

Dacă aveți un nivel crescut al zahărului în sânge (diabet), medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat nivelul de zahăr din sânge.

Clozapin-BP poate determina modificări ale grăsimilor din sânge. De asemenea, Clozapin-BP poate conduce la creșterea în greutate.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza greutatea corpului și nivelul de grăsimi din sânge.

Dacă vă simțiți deja sau dacă Clozapin-BP vă face să vă simțiți amețit sau slăbit, aveți grijă când vă ridicați în picioare din poziția așezat sau culcat deoarece acestea pot crește posibilitatea de a cădea.

Perioadele prelungite de imobilizare, cum ar fi rămânerea în pat pentru o perioadă extinsă de timp, trebuie evitată, pentru a preveni problemele circulatorii (formarea de cheaguri de sânge). Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală sau dacă, din orice motiv, nu vă puteți deplasa o perioadă lungă de timp, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Clozapin-BP.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, nu trebuie să utilizați Clozapin-BP pentru că nu există suficiente informații privind utilizarea acestuia la acest grup de vârstă.

Pacienți cu vârsta de 60 ani și peste

În timpul tratamentului cu Clozapin-BP pacienții cu vârsta de 60 ani și peste pot prezenta următoarele reacții adverse: stare de slăbiciune sau confuzie la schimbarea poziției, amețeli, bătăi rapide ale inimii, dificultate la urinare și constipație.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă suferiți de o afecțiune numită demență.

Clozapin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate din plante medicinale.

S-ar putea să fie necesar să luați cantități diferite din medicamentele dumneavoastră sau să luați alte medicamente.

Nu luați Clozapin-BP împreună cu medicamente care împiedică funcționarea adecvată a măduvei osoase și/sau reduc numărul de leucocite produse de organism, cum sunt:

- carbamazepină, un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei.
- anumite antibiotice: cloramfenicol, sulfonamide, precum co-trimoxazol.
- anumite sedative: analgezice pirazolone, precum fenilbutazonă.
- penicilamină, un medicament utilizat la tratarea inflamației reumatice a articulațiilor.
- agenți citotoxici, medicamente utilizate în chimioterapie.
- antipsihotice retard injectabile.

Aceste medicamente cresc riscul de apariție a agranulocitozei (absența globulelor albe).

Administrarea de Clozapin-BP poate afecta modul în care acționează alte medicamente sau acestea pot afecta acțiunea Clozapin-BP. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratarea depresiei, precum litiu, fluvoxamină, antidepresive triciclice, inhibitori MAO, citalopram, paroxetină, fluoxetină și sertralină.
- alte medicamente antipsihotice folosite la tratarea afecțiunilor mintale.
- benzodiazepine și alte medicamente folosite pentru tratarea anxietății sau tulburărilor de somn.
- narcotice și alte medicamente care vă pot afecta respirația.
- medicamente folosite pentru controlul epilepsiei, precum fenitoină și acid valproic.
- medicamente folosite pentru a trata tensiunea arterială ridicată sau redusă, precum adrenalină și noradrenalină.
- warfarină, un medicament folosit pentru evitarea coagulării sângelui.
- antihistaminice, medicamente folosite pentru răceli sau alergii, precum rinita alergică.

- medicamente anticolinergice, folosite pentru atenuarea crampelor stomacale, spasmelor și răului de călătorie.
- medicamente folosite pentru tratarea bolii Parkinson.
- digoxină, un medicament folosit pentru tratarea problemelor cardiace.
- medicamente folosite pentru tratarea bătăilor rapide și neregulate ale inimii.
- unele medicamente folosite pentru tratarea ulcerelor stomacale, precum omeprazol sau cimetidină.
- unele antibiotice, precum eritromicină și rifampicină.
- unele medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor fungice (precum ketoconazol) sau infecțiile virale (precum inhibitori ai proteazei, folosiți pentru tratarea infecțiilor HIV).
- atropină, un medicament care poate fi folosit în unele picături pentru ochi sau preparate pentru tuse și răceală.
- adrenalină, un medicament folosit în situații de urgență.

Această listă nu este completă. Medicul dumneavoastră și farmacistul dețin mai multe informații privind medicamentele care trebuie administrate cu precauție sau care trebuie evitate la administrarea de Clozapin-BP. Aceștia cunosc, de asemenea, dacă medicamentele pe care le luați aparțin grupurilor enumerate, așa că adresați-vă medicului sau farmacistului.

Clozapin-BP împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Clozapin-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți fumător și cât de des consumați băuturi cu conținut de cafeină (cafea, ceai, cola). Modificările bruște ale obiceiurilor dumneavoastră legate de fumat sau consum de cafeină pot, de asemenea, modifica efectele Clozapin-BP.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, Clozapin-BP trebuie administrat numai dacă este prescris de către medic.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clozapin-BP. În niciun caz nu trebuie să opriți tratamentul din inițiativă proprie. Oprirea bruscă a Clozapin-BP poate avea consecințe grave.

Nou-născuții mamelor care iau medicamente antipsihotice în timpul ultimului trimestru de sarcină pot prezenta un risc crescut de dezvoltare de membre rigide, tremor, agitație, rigiditate musculară, slăbiciune musculară, somnolență, respirație întretăiată și superficială și tulburări de nutriție după naștere. În unele cazuri, aceste simptome se pot atenua singure, în alte cazuri, nou-născuții pot avea nevoie de terapie intensivă sau spitalizare îndelungată.

Vă rugăm să spuneți imediat ginecologului sau obstetricianului că ați luat medicamentul în timpul sarcinii, mai ales dacă copilul dumneavoastră prezintă problemele descrise după naștere.

Unele femei care utilizează unele medicamente pentru tratarea afecțiunilor mintale au cicluri menstruale neregulate sau nu au deloc. Dacă ați fost astfel afectată, ciclurile menstruale pot reveni când treceți de la medicamentul respectiv la Clozapin-BP, ceea ce înseamnă că trebuie să recurgeți la metode eficiente de contracepție.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Clozapin-BP, fiindcă poate trece în lapte și astfel poate afecta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clozapin-BP vă poate afecta viteza de reacție, poate determina oboseală, somnolență și crize, mai ales pe parcursul primelor săptămâni de tratament. Trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Clozapin-BP conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Clozapin-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este ajustată de medic pentru fiecare pacient individual, în funcție de severitatea bolii.

Medicul vă va prescrie cea mai mică doză eficientă.

Este important să nu modificați doza sau să nu întrerupeți administrarea de Clozapin-BP fără a întreba mai întâi medicul.

Continuați să luați comprimatele atâta timp cât vă recomandă medicul.

Înghițiți comprimatul cu apă.

Dacă aveți vârsta de 60 ani sau peste / aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți tratamentul cu o doză mai mică pe care să o mărească treptat, pentru a evita efecte adverse nedorite (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clozapin-BP”).

Tratamentul schizofreniei

Doza obișnuită de început este de 12,5 mg o dată sau de două ori în prima zi sau de două ori în a doua zi. Dacă este bine tolerată, medicul dumneavoastră va crește treptat doza în pași a câte 25-50 mg în următoarele 2-3 săptămâni.

Doza zilnică eficientă este, de obicei, între 200 mg și 450 mg, împărțită în câteva doze individuale pe zi. Este posibil ca unele persoane să aibă nevoie de mai mult.

Este permisă o doză zilnică de până la 900 mg. Este posibil să apară efecte secundare accentuate (mai ales, convulsii) la doze zilnice de peste 450 mg.

Majoritatea persoanelor iau o parte din doză dimineața și o parte seara. Medicul dumneavoastră vă va spune exact cum să împărțiți doza zilnică. Dacă doza dumneavoastră zilnică este de numai 200 mg, atunci o puteți lua ca doză unică seara.

Va trebui să luați Clozapin-BP timp de cel puțin 6 luni.

Tratamentul tulburărilor severe de gândire la pacienți cu boala Parkinson

Doza obișnuită de început este de 12,5 mg, seara. Medicul dumneavoastră va crește apoi doza treptat, până la o doză maximă de 50 mg până la finele celei de-a doua săptămâni. Creșterile dozei trebuie oprite sau amânate dacă vă simțiți slăbit, amețit sau confuz. Pentru a evita astfel de simptome, tensiunea arterială vă va fi măsurată în primele săptămâni de tratament.

Doza zilnică eficientă este, de obicei, între 25 mg și 37,5 mg, luată ca doză unică, seara.

Dozele de 50 mg pe zi vor fi depășite numai în cazuri excepționale. Doza zilnică maximă este de 100 mg.

Copii și adolescenți

Clozapin-BP nu se recomandă pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani din cauza lipsei datelor despre eficacitate și siguranță.

Dacă luați mai mult Clozapin-BP decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea multe comprimate sau dacă altcineva a înghițit comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic sau sunați la urgență pentru asistență medicală. S-ar putea să aveți nevoie de tratament în spital.

Simptomele supradozajului sunt: somnolență, oboseală, lipsă de energie, pierderea cunoștinței, comă, confuzie, halucinații, agitație, vorbire incoerentă, membre rigide, tremuraturul mâinilor, convulsii, salivă excesivă, mărirea părții negre a ochiului (midirază), vedere încetoșată, tensiune arterială scăzută, colaps, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, probleme de respirație.

Nu există antidot specific pentru clozapină.

Dacă uitați să luați Clozapin-BP

Dacă uitați să utilizați o doză, administrați alta imediat ce vă amintiți acest lucru. Totuși, dacă este momentul să administrați următoarea doză, lăsați comprimatele pe care ați uitat să le utilizați și administrați următoarea doză la momentul potrivit. Nu utilizați o doză dublă pentru a recupera doza uitată. Contactați medicul dumneavoastră cât mai repede posibil dacă nu ați luat Clozapin-BP deloc mai mult de 48 de ore.

Dacă încetați să luați Clozapin-BP

Nu încetați să luați Clozapin-BP fără a cere sfatul medicului pentru că ați putea prezenta reacții de sevraj. Aceste reacții includ transpirație, dureri de cap, greață, vărsături și diaree. Dacă aveți oricare dintre aceste semne, informați imediat medicul. Este posibil să apară reacții adverse severe dacă nu sunteți tratat imediat. Simptomele inițiale pot reveni.

Se recomandă o reducere treptată a dozei, în pași de câte 12,5 mg în interval de una sau două săptămâni, dacă trebuie să întrerupeți tratamentul. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să reduceți doza zilnică. Dacă trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Clozapin-BP, va trebui să treceți un examen medical efectuat de medicul dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră decide să reinițieze tratamentul cu Clozapin-BP, iar ultima doză de Clozapin-BP a fost luată cu mai mult de două zile în urmă, tratamentul va fi reînceput cu doza inițială de 12,5 mg.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții pot fi severe și pot necesita asistență medicală imediată:

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua următorul comprimat de Clozapin-BP dacă prezentați oricare dintre următoarele:

Foarte frecvente (afectează peste 1 din 10 persoane):

- constipație severă. Medicul dumneavoastră va trebui să o trateze pentru a evita complicații ulterioare.
- bătăi rapide ale inimii.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- semne de răceală, simptome similare celor ale gripei, dureri de gât sau orice altă infecție. Acestea pot fi semne a scăderii leucocitelor (celule albe ale sângelui). Va trebui să vi se facă de urgență analize ale sângelui.
- convulsii
- leșin brusc sau pierdere bruscă a cunoștinței însoțită de slăbiciune musculară.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- creștere rapidă și bruscă a temperaturii corpului, mușchi rigizi: aceasta ar putea conduce la pierderea conștienței (sindrom neuroleptic malign- reacție adversă gravă care necesită tratament imediat).
- slăbiciune, amețelă sau leșin când vă ridicați în picioare din poziția așezat sau culcat - crește riscul de a cădea.
- Agranulocitoza: afecțiune în care măduva osoasă nu produce suficiente celule albe ale sângelui. Semnele și simptomele agranulocitozei includ febra, frisoane, slăbiciune, dureri în gât, sângerare a gingiilor. Agranulocitoza poate duce la infecții grave care pun viața în pericol. Va trebui să vi se facă de urgență analize ale sângelui.

Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- semne de infecție la nivelul tractului respirator sau pneumonie: febră, tuse, probleme de respirație; inhalarea mâncării; întreruperi în respirație însoțite sau nu de sforăit în timpul somnului.
- durere severă, la nivelul abdomenului superior, care se întinde spre spate, însoțită de greață și vărsături (inflamație a pancreasului)
- leșin și slăbiciune musculară, din cauza unei scăderi semnificative a tensiunii arteriale (colaps circulator).
- bătăi neregulate și rapide ale inimii care persistă și în stare de repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri toracice sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze inima și, dacă este necesar, să vă trimită imediat la un cardiolog.
- Senzație de sufocare, durere acută în torace care se agravează la respirație profundă sau tuse, înalbfăstrirea pielii- acestea pot fi semne de trombembolism, care poate fi periculos pentru viață. **În acest caz, informați imediat medicul sau sunați la urgență.**
- greață, vărsături și/sau pierderea poftei de mâncare. Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze ficatul.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 persoane):

- erecție persistentă și dureroasă a penisului, dacă sunteți bărbat (priapism). Dacă aveți o erecție care durează mai mult de 4 ore poate fi necesar tratament medical imediat pentru a evita alte complicații.
- sângerări spontane și vânătăi, care pot fi semne ale unei scăderi în numărul de trombocite.
- simptome cauzate de valori foarte mari, necontrolate ale zahărului din sânge (cum ar fi greață sau vărsături, durere abdominală, sete exagerată, urinare excesivă, dezorientare sau confuzie, comă).
- deprimare a respirației, cu senzație de lipsă de aer, amețeli. Aceasta poate fi periculoasă și evolua până la stop respirator.
- durere abdominală, crampe, balonare, vărsături, constipație și incapacitatea de a elimina gazele, care pot fi semne ale obstrucției (blocare) intestinale.
- stare de rău care se instalează brusc, pierderea poftei de mâncare, greață, balonare, durere abdominală, îngălbenire a pielii, slăbiciune severă. Aceste simptome pot constitui semne că ați putea avea o afecțiune a ficatului care poate avansa către necroză hepatică fulminantă (afecțiune gravă care poate duce la deces).

– Umflături (edeme), sânge în urină, cantitate mică de urină, oboseală, febră, stare de rău: acestea pot fi simptome ale unei inflamații severe a rinichilor (nefrita interstițială). Fără un tratament rapid administrat, rinichii ar putea să nu mai funcționeze deloc.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

– erupții pe piele și mâncărimi, febră, mărirea ganglionilor limfatici, stare generală de rău. Acestea pot fi semne ale unei reacții severe la medicament, posibil letală: sindrom DRESS. **În acest caz sunați imediat la urgență.**

– durere puternică în piept, senzația de presiune, apăsare sau strângere în piept (durerea în piept poate radia spre brațul stâng, obraz, gât și abdomen superior), respirație dificilă, transpirație, slăbiciune, amețală, greață, vărsături și palpitații (simptome ale unui atac de cord). **În acest caz sunați imediat la urgență.**

– Senzație de presiune în piept, greutate, apăsare, senzația de arsură sau sufocare (semne ale unei circulații insuficiente a sângelui și oxigenului către mușchiul inimii). Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima.

– senzație intermitentă de bătaii puternice ale inimii (palpitații), bătaii rapide și neregulate ale inimii (fibrilații atriale). Mai pot apărea palpitații ocazionale ale inimii, leșin, scurtarea respirației sau disconfort la nivelul pieptului. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima.

– simptome de tensiune arterială mică, cum ar fi slăbiciune, amețală, leșin, vedere încețoșată, oboseală neobișnuită, piele rece și umedă sau greață.

– cheaguri de sânge din vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ durere, umflarea și înroșirea picioarelor), care pot fi periculoase, se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni. **Spuneți imediat medicului dvs.**

– infecție confirmată sau suspectată, cu febră sau temperatură mică a corpului, frisoane, respirație anormal de accelerată, bătaii rapide ale inimii, modificări ale receptivității și conștienței, scădere a tensiunii arteriale, stare gravă: acestea pot fi semne de septicemie- stare infecțioasă generalizată.

– transpirații abundente, dureri de cap, greață, vărsături și diaree (simptome ale sindromului colinergic).

– urinare în cantități foarte scăzute sau lipsa urinei, febră, slăbiciune, edeme (semne de insuficiență a funcției rinichilor).

– angioedem: o reacție alergică gravă cu umflare în special a feței, gurii, gâtului și a limbii, cu probleme la înghițire și la respirație. **Spuneți imediat medicului dvs. sau sunați imediat la urgență.**

– pierderea poftei de mâncare, balonare, durere abdominală, îngălbenire a pielii, urină întunecată, slăbiciune severă și stare de rău general. Aceasta poate indica o afectare gravă a ficatului (fibroză, necroză, ciroză) cu pierderea funcției și poate duce la deces sau necesitatea de transplant hepatic.

– constipație, durere abdominală, sensibilitate abdominală, febră, balonare, diaree cu sânge. Acestea pot indica posibil megacolon (o mărire a intestinelor) sau infarct/ischemie intestinală. Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze.

– durere abdominală severă care se agravează la mișcare, greață, vărsături, inclusiv vărsături cu sânge (sau lichid ca zățul de cafea), scaun negru sau cu sânge, febră, stare generală de rău. Acestea pot fi simptome ale unei ulceratii / perforații a intestinului care poate fi fatală. **Spuneți imediat medicului dvs. sau sunați imediat la urgență.**

– durere în piept însoțită de tuse, respirație dificilă și febră. Acestea ar putea fi semne de acumulare a lichidului la nivelul plămânilor (pleurezie).

– slăbiciune musculară crescută sau nou apărută, spasme ale mușchilor, dureri ale mușchilor, febră. Aceasta poate indica o posibilă afecțiune gravă a mușchilor (rabdomioliză). Medicul dumneavoastră va trebui să vă examineze.

Alte efecte adverse:

Foarte frecvente (afectează peste 1 din 10 persoane):

- Somnolență/moleșală, amețeală,
- producție crescută de salivă

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- număr mare de globule albe din sânge (leucocitoză), număr mare de un anumit tip de globule albe (eozinofilie),
- creștere în greutate,
- tulburări de vorbire,
- dureri de cap, tremurat, rigiditate, neliniște, convulsii, automatisme, mișcări anormale, incapacitatea de a iniția mișcarea, incapacitatea de a rămâne nemișcat
- vedere încețoșată,
- schimbări înregistrate la nivelul EKG-ului pentru inimă,
- tensiune arterială crescută, stare de slăbiciune sau de leșin, scăderea tensiunii la schimbarea poziției,
- greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, senzație de gură uscată,
- creșterea valorii enzimelor hepatice,
- retenție urinară, incontinență urinară,
- oboseală, transpirație crescută, temperatură crescută a corpului.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- tulburări de vorbire (de exemplu, bâlbâială)
- căderi

Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- Număr redus de globule roșii din sânge (anemie),
- diabet zaharat, afectarea toleranței la glucoză, obezitate
- neliniște, agitație,
- confuzie, delir,
- bătăi neregulate ale inimii, inflamația mușchiului inimii (miocardită) sau a membranei care înconjoară mușchiul cardiac (pericardită), acumulare de lichid în jurul inimii (exsudat pericardic), afectarea valvei mitrale a inimii.
- tulburări de înghițire.
- inflamația ficatului (hepatită), afectare a ficatului care provoacă îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, mâncărimi; valori mari ale unei enzime numite creatinin-fosfokinază din sânge.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 persoane):

- Creștere a numărului de trombocite, cu posibilă coagulare a sângelui în vasele sanguine,
- mișcări necontrolate ale gurii/limbii și ale membrelor, gânduri obsesive și comportament compulsiv-repetitiv (simptome obsesiv compulsive),
- mărire a glandelor salivare parotide (localizate în fața urechii),
- reacții ale pielii,
- valori foarte mari ale trigliceridelor sau colesterolului din sânge,
- afectarea mușchiului cardiac (cardiomiopatie), oprirea bătăilor inimii (stop cardiac), moarte subită și inexplicabilă.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamația vaselor mici de sânge, care apare ca înroșire a pielii (vasculită leucocitoclastică)
- modificări ale undelor înregistrate la nivelul creierului (electroencefalogramă/EEG),
- diaree, disconfort la nivelul stomacului, arsuri la nivelul stomacului, disconfort la nivelul stomacului după masă, inflamație a intestinului (colită)
- slăbiciune musculară, spasme musculare, dureri musculare,
- nas înfundat,
- creștere bruscă și necontrolabilă a tensiunii arteriale (pseudofeocromocitom),
- înclinare necontrolată a corpului într-o parte (pleurotonus),
- sindromul picioarelor neliniștite (dorință irezistibilă de a vă mișca picioarele sau mâinile, de obicei însoțită de senzații neplăcute în perioadele de repaus, în special seara sau noaptea și ameliorată temporar prin mișcare).
- Steatoză hepatică (ficat gras), alte tulburări ale funcției ficatului
- pigmentare neobișnuită a pielii
- lupus eritematos: boala cronică care apare atunci când sistemul imunitar al corpului atacă propriile țesuturi. Afectează articulațiile, pielea, rinichii, inima, plămânii, creierul și celulele sângelui.
- incontinență urinară în timpul somnului
- tulburări de ejaculare la bărbați (ejaculare retrogradă),
- Poliserozită: afectarea/inflamația învelișului protectiv din jurul organelor.

La vârstnici cu demență tratați cu medicamente antipsihotice, s-a observat un risc crescut de deces, în comparație cu cei care nu iau antipsihotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clozapin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clozapin-BP

- Substanța activă este clozapina.

Un comprimat Clozapin-BP 25 mg conține clozapină 25 mg.

Un comprimat Clozapin-BP 100 mg conține clozapină 100 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Clozapin-BP și conținutul ambalajului

Comprimate

Clozapin-BP 25 mg comprimate: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Clozapin-BP 100 mg comprimate: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu linie de divizare pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>