

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clozapine Aristo, 25 mg, tabletki
Clozapine Aristo, 100 mg, tabletki
Clozapine Aristo, 200 mg, tabletki

Clozapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clozapine Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clozapine Aristo
3. Jak stosować lek Clozapine Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clozapine Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clozapine Aristo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Clozapine Aristo jest kłozapina, która należy do grupy leków zwanych neuroleptykami (leki stosowane w leczeniu swoistych zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy).

Lek Clozapine Aristo jest stosowany w leczeniu pacjentów ze schizofrenią, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną powodującą zaburzenia myślenia, emocji i zachowania. Stosowanie leku Clozapine Aristo zaleca się tylko w leczeniu pacjentów, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpsychotyczne, w tym jeden z grupy nowych atypowych leków przeciwpsychotycznych wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, którym nie można było przeciwdziałać.

Lek Clozapine Aristo jest stosowany także w leczeniu ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clozapine Aristo

Kiedy nie stosować leku Clozapine Aristo

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kłozapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli nie ma możliwości wykonywania regularnych badań krwi u pacjenta;
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek mała liczba krwinek białych we krwi (np. leukopenia lub agranulocytoza), zwłaszcza, jeśli była ona spowodowana stosowaniem leków. Nie dotyczy to przypadków małej liczby krwinek białych we krwi związanej z wcześniej stosowaną chemioterapią;
- jeśli pacjent poprzednio przerwał stosowanie leku Clozapine Aristo z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza);

- jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi o przedłużonym działaniu (depot) w postaci wstrzykiwań;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba szpiku kostnego;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana padaczka (napady drgawkowe lub napady padaczkowe);
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia psychiczne wywołane przez alkohol lub leki (np. leki narkotyczne);
- jeśli u pacjenta występują ograniczenie świadomości i nasilona senność;
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, która może być następstwem silnego wstrząsu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują objawy czynnej choroby wątroby, takie jak żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białek oczu, nudności i utrata apetytu);
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (jelito pacjenta nie pracuje właściwie i u pacjenta występuje ciężkie zaparcie);
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które hamują prawidłową czynność szpiku kostnego;
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki zmniejszające liczbę białych krwinek we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Clozapine Aristo.

Leku Clozapine Aristo nie stosować u pacjentów, którzy są nieprzytomni lub są w śpiączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania wymienione w tym punkcie są bardzo ważne.

Pacjent musi zwrócić na nie szczególną uwagę w celu zminimalizowania ryzyka ciężkich działań niepożądanych, zagrażających życiu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clozapine Aristo, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały:

- zakrzepy lub zakrzepy występują w wywiadzie rodzinnym, ponieważ leki takie jak ten, były związane z powstawaniem zakrzepów;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca lub cukrzyca występuje w wywiadzie rodzinnym. Zwiększone (czasami znacznie) stężenie glukozy we krwi, występowało u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy w wywiadzie (patrz punkt 4);
- zaburzenia gruczołu krokowego lub trudności w oddawaniu moczu;
- jakiegokolwiek choroby serca, nerek lub wątroby;
- przewlekłe zaparcie lub stosowanie leków powodujących zaparcie (takich jak leki przeciwocholinergiczne);
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- operacje jamy brzusznej;
- zaburzenia serca lub występowanie w wywiadzie rodzinnym nieprawidłowego przewodzenia w sercu, zwanego „wydłużeniem odstępu QT”;
- ryzyko udaru, np. jeśli u pacjenta występują: wysokie ciśnienie tętnicze, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia krążenia mózgowego.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza przed przyjęciem następnej tabletki leku Clozapine Aristo:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy przeziębienia, gorączka, objawy grypy, ból gardła lub jakiegokolwiek zakażenie. Lekarz może zalecić pilne badania morfologii krwi, żeby

- sprawdzić czy objawy te są związane ze stosowaniem tego leku;
- jeśli u pacjenta wystąpi nagle zwiększenie temperatury, sztywność mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego), co może być ciężkim działaniem niepożądanym, wymagającym natychmiastowego leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje szybka i nieregularna praca serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej czy trudne do wyjaśnienia zmęczenie. Lekarz oceni czynność serca i jeśli będzie to konieczne, niezwłocznie skieruje do specjalisty kardiologa;
- jeśli u pacjenta występują mdłości (nudności), wymioty i (lub) utrata apetytu. Lekarz oceni czynność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaparcie. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań;
- jeśli u pacjenta występuje zaparcie, ból brzucha, tkliwość brzucha, gorączka, wzdęcia i (lub) krwawa biegunka. Konieczna jest konsultacja z lekarzem.

Badania kontrolne i badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Clozapine Aristo, lekarz przeprowadzi wywiad i zleci badania krwi w celu potwierdzenia prawidłowej liczby białych krwinek. Jest to ważne, ponieważ organizm pacjenta potrzebuje białych krwinek w celu zwalczania zakażenia.

Niezbędne jest wykonywanie regularnych badań krwi przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia oraz po zakończeniu leczenia kłozapiną.

- Lekarz poinformuje dokładnie kiedy i gdzie należy wykonać badania. Lek Clozapine Aristo może być stosowany tylko, jeśli pacjent ma prawidłową liczbę białych krwinek.
- Kłozapina może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą potwierdzić, czy u pacjenta występuje ryzyko rozwoju agranulocytozy.
- Badania należy wykonywać raz w tygodniu przez pierwszych 18 tygodni leczenia. Następnie badania należy wykonywać przynajmniej raz na miesiąc.
- Jeśli nastąpi zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Clozapine Aristo. Liczba białych krwinek powinna powrócić do wartości prawidłowej.

Badania krwi należy wykonywać jeszcze przez kolejne 4 tygodnie po zakończeniu leczenia kłozapiną. Lekarz przeprowadzi także badanie przed rozpoczęciem leczenia. Lekarz może zlecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) w celu sprawdzenia czynności serca w przypadku, gdy jest to konieczne dla pacjenta lub pacjent ma szczególne obawy.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przez cały czas trwania leczenia lekiem Clozapine Aristo będą przeprowadzane regularne badania czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukru (glukozy) we krwi (cukrzyca), lekarz może zlecić regularne badania stężenia glukozy we krwi.

Kłozapina może powodować zmianę w stężeniu lipidów we krwi. Kłozapina może powodować zwiększenie masy ciała. Lekarz może kontrolować masę ciała pacjenta i stężenie lipidów we krwi.

Jeśli u pacjenta występuje już lub jeśli lek Clozapine Aristo powoduje uczucie „pustki” w głowie, zawroty głowy lub omdlenie, należy ostrożnie zmieniać pozycję z siedzącej czy leżącej, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko upadku.

Jeśli pacjent musi zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub z innych przyczyn jest długotrwale unieruchomiony, należy przedyskutować z lekarzem stosowanie leku Clozapine Aristo. Istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy (tworzenie się zakrzepów krwi w żyłach).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Nie należy stosować leku Clozapine Aristo u pacjentów w wieku poniżej 16 lat, ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku (60 lat i starsi)

U pacjentów w podeszłym wieku (60 lat i starsi) mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić następujące działania niepożądane podczas leczenia klozapiną: omdlenia lub uczucie „pustki” w głowie po zmianie pozycji, zawroty głowy, szybka czynność serca, trudności z oddawaniem moczu oraz zaparcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje stan zwany otępieniem.

Lek Clozapine Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jak również o lekach wydawanych bez recepty oraz lekach ziołowych. Może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leków lub zmiany leków.

Nie należy stosować leku Clozapine Aristo razem z lekami hamującymi czynność szpiku kostnego i (lub) zmniejszającymi liczbę białych krwinek wytwarzanych przez organizm, tj. lekami takimi jak:

- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki;
 - niektóre antybiotyki: chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak kotrimoksazol;
 - niektóre leki przeciwbólowe: leki przeciwbólowe pochodne pyrazolonu, takie jak fenylobutazon;
 - penicylamina, lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
 - leki cytotoksyczne, leki stosowane w chemioterapii;
 - leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu - depot – podawane we wstrzyknięciach.
- Leki te zwiększają ryzyko rozwoju agranulocytozy (brak białych krwinek).

Stosowanie leku Clozapine Aristo jednocześnie z innymi lekami może mieć wpływ na działanie leku Clozapine Aristo i (lub) działanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje stosować, stosuje (nawet, jeśli leczenie dobiega końca) lub w ostatnim czasie przestał stosować następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak lit, fluwoksamina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, cytalopram, paroksetyna, fluoksetyna i sertralina;
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak perazyna;
- benzodiazepiny i inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych i zaburzeń snu;
- leki narkotyczne i inne leki, które mogą wpływać na oddychanie;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak: fenytoina i kwas walproinowy;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego lub niskiego ciśnienia krwi, takie jak adrenalina i noradrenalina;
- warfaryna, lek stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi;
- leki przeciwhistaminowe, leki stosowane w leczeniu przeziębień lub alergii, takich jak katar sienny;
- leki przeciwocholinergiczne, stosowane w celu łagodzenia skurczów żołądka i choroby lokomocyjnej;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona;
- digoksyna, lek stosowany w leczeniu chorób serca;
- leki stosowane w leczeniu szybkiego lub nieregularnego bicia serca;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka, takie jak omeprazol lub cymetydyna;
- niektóre antybiotyki, takie jak erytromycyna i ryfampicyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol) czy zakażeń wirusowych (takie jak inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- atropina, lek, który może być składnikiem niektórych kropli do oczu, preparatów na przeziębienie oraz przeciwkaszlowych;
- adrenalina, lek stosowany w stanach zagrożenia życia;
- hormonalne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).

Powyższa lista nie jest zamknięta. Lekarz lub farmaceuta posiadają więcej informacji na temat leków, które należy ostrożnie stosować z lekiem Clozapine Aristo lub, których należy unikać w

czasie stosowania leku Clozapine Aristo. Lekarz lub farmaceuta wiedzą również, czy stosowany lek należy do wymienionych grup. Należy o tym porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Clozapine Aristo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Clozapine Aristo.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali tytoń i jak często pije napoje zawierające kofeinę (kawa, herbata, coca-cola). Nagłe zmiany w przyzwyczajeniach związanych z paleniem tytoniu czy piciem napojów zawierających kofeinę mogą także zmienić działanie leku Clozapine Aristo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz poinformuje pacjentkę o korzyściach i możliwym ryzyku w przypadku stosowania tego leku w czasie ciąży. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Clozapine Aristo.

U noworodków, których matki przyjmowały klozapinę w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ich ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania oraz trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre kobiety przyjmujące leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych mają nieregularne miesiączki lub brak miesiączki. Jeśli dotyczy to pacjentki, to zmiana leczenia innym lekiem na leczenie lekiem Clozapine Aristo może przywrócić prawidłowe miesiączkowanie. To oznacza, że pacjentka powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w czasie stosowania leku Clozapine Aristo. Klozapina, substancja czynna leku Clozapine Aristo, może przenikać do mleka matki i oddziaływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clozapine Aristo może powodować zmęczenie, senność i napady drgawkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeśli występują wyżej wymienione objawy.

Lek Clozapine Aristo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Clozapine Aristo

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia krwi, drgawek i senności, konieczne jest, aby lekarz zwiększał dawkę leku stopniowo. Lek Clozapine Aristo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki ani nie przerywać stosowania leku Clozapine Aristo bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak to zaleci lekarz. W przypadku pacjentów w wieku 60 lat lub starszych lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki i stopniowo ją zwiększać, ponieważ jest bardziej prawdopodobne, że wystąpią u nich pewne działania niepożądane (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clozapine Aristo”).

Jeśli przepisanej dawki nie można osiągnąć przyjmując tabletki o danej mocy, dostępne są tabletki

o innej mocy tego leku odpowiednie dla uzyskania przepisanej dawki.

Leczenie schizofrenii

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) raz lub dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 25 mg raz lub dwa razy na dobę w drugiej dobie. W przypadku dobrej tolerancji na leczenie, dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać o 25 mg do 50 mg w ciągu 2-3 tygodni tak, aby uzyskać docelowo dawkę do 300 mg na dobę. Następnie w razie potrzeby, dawkę dobową można dalej zwiększać o 50 mg do 100 mg w odstępach co pół tygodnia lub najlepiej w odstępach tygodniowych.

Skuteczna dawka dobową to zwykle 200 mg lub 450 mg, podzielona na kilka pojedynczych dawek. Niektórzy pacjenci potrzebują większych dawek. Dopuszczalna dawka dobową to 900 mg. Po dawce dobowej większej niż 450 mg możliwe jest nasilenie niektórych działań niepożądanych (w szczególności napadów drgawkowych). Należy zawsze stosować najmniejszą, skuteczną dla pacjenta dawkę leku. Większość pacjentów przyjmuje część dawki rano, część wieczorem. Lekarz dokładnie wyjaśni jak należy dzielić dawkę dobową. Jeśli dawka wynosi 200 mg, pacjent może przyjąć ją jako dawkę pojedynczą, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje lek Clozapine Aristo od jakiegoś czasu z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Pacjent powinien przyjmować lek Clozapine Aristo przez co najmniej 6 miesięcy.

Leczenie ciężkich zaburzeń myślenia u pacjentów z chorobą Parkinsona

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) wieczorem. Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę o 12,5 mg, nie częściej niż dwukrotnie w ciągu tygodnia, do uzyskania maksymalnej dawki 50 mg na dobę na koniec drugiego tygodnia. Jeśli u pacjenta występuje omdlenie, uczucie „pustki” w głowie czy splątanie, należy opóźnić lub wstrzymać zwiększanie dawki. W celu uniknięcia takich objawów lekarz zaleci kontrolę ciśnienia krwi pacjenta w pierwszych tygodniach leczenia.

Skuteczna dawka dobową to zwykle 25 mg do 37,5 mg, przyjmowana jako jedna dawka, wieczorem. Dawki większe niż 50 mg na dobę należy stosować tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna dawka dobową to 100 mg. Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Sposób podawania

Tabletki do podawania doustnego.

Należy połknąć tabletkę popijając wodą.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clozapine Aristo

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania:

Senność, zmęczenie, brak energii, utrata przytomności, śpiączka, dezorientacja, omamy, pobudzenie, chaotyczna mowa, sztywność kończyn, drżenie rąk, napady padaczkowe (drgawki), nadmierne wydzielanie śliny, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, niedociśnienie tętnicze, zapaść, szybkie lub nieregularne bicie serca, płytki oddech lub trudności w oddychaniu.

Pominięcie zastosowania leku Clozapine Aristo

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek Clozapine Aristo w ciągu 48 godzin lub dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Clozapine Aristo

Nie należy przerywać stosowania leku Clozapine Aristo bez uzgodnienia z lekarzem,

ponieważ mogą wystąpić objawy z odstawienia. Należą do nich: nasilone pocenie się, ból głowy, nudności (mdłości), wymioty i **biegunka**. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Po tych objawach mogą nastąpić cięższe działania niepożądane, jeśli pacjent nie otrzyma natychmiastowego leczenia.** Mogą powrócić objawy choroby podstawowej. Jeśli pacjent musi przerwać leczenie, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki o 12,5 mg w ciągu jednego do dwóch tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zmniejszyć dawkę dobową. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Clozapine Aristo, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu leczenia lekiem Clozapine Aristo, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Clozapine Aristo ponad dwa dni wcześniej, dawka początkowa będzie wynosiła 12,5 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, zanim zastosuje się następną dawkę leku Clozapine Aristo:

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów

- **ciężkie zaparcie.** Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań;
- przyspieszone bicie serca.

Często: dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- napady drgawkowe;
- nagłe zasłabnięcie lub nagła utrata świadomości z osłabieniem mięśni (omdlenie).

Niezbyt często: dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła lub jakiegokolwiek inne zakażenia**. Należy pilnie wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy objawy mają związek ze stosowanym lekiem;
- nagłe zwiększenie temperatury ciała i sztywność mięśni. Może to prowadzić do utraty przytomności (złośliwy zespół neuroleptyczny), ponieważ może to oznaczać wystąpienie u pacjenta ciężkich działań niepożądanych, które wymagają natychmiastowego leczenia;
- uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą, ponieważ może to zwiększać prawdopodobieństwo upadku.

Rzadko: dotyczy nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

- objawy zakażenia układu oddechowego lub zapalenia płuc, takie jak: gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech;
- ciężki, piekący ból w górnej części brzucha rozciągający się do pleców, z towarzyszącymi mdłościami i wymiotami spowodowany zapaleniem trzustki;
- omdlenie i osłabienie mięśni z powodu znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi (zapaść krążeniowa);
- trudności w przełykaniu (mogą spowodować zachłyśnięcie się jedzeniem);
- **nudności (mdłości), wymioty i (lub) utrata apetytu.** Lekarz przeprowadzi ocenę czynności wątroby;
- bezdech podczas snu z chrapaniem lub bez chrapania;
- wystąpienie lub nasilenie już istniejącej otyłości.

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) lub **bardzo rzadko** (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- **szybka i nieregularna czynność serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca**, **trudności w oddychaniu**, **ból w klatce piersiowej** lub **trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz oceni czynność serca i jeśli będzie to konieczne, skieruje natychmiast do specjalisty kardiologa.

Bardzo rzadko: dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- jeśli pacjent jest mężczyzną i występuje u niego długotrwały, bolesny wzwód członka. Taki stan zwany jest priapizmem. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań;
- nagłe krwawienie lub wystąpienie siniaków, które mogą być objawami zmniejszenia liczby płytek krwi;
- objawy spowodowane niekontrolowanym stężeniem cukru we krwi (takie jak mdłości lub wymioty, ból brzucha, nadmierne pragnienie, nadmierne oddawanie moczu, dezorientacja lub splątanie);
- ból brzucha, skurcze, wzdęcia, wymioty, zaparcie i trudności w oddawaniu gazów, które mogą być objawami niedrożności jelit;
- utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, ciężkie osłabienie i złe samopoczucie. Objawy te mogą świadczyć o rozwijającej się niewydolności wątroby, która może prowadzić do piorunującej martwicy wątroby;
- nudności, wymioty, zmęczenie, urata masy ciała, które mogą być objawami zapalenia nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból uciskowy w klatce piersiowej, uczucie gniecenia w klatce piersiowej, ucisk lub ściskanie (ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, szczęki, szyi i górnej części brzucha), duszność, nasilone pocenie się, osłabienie, uczucie „pustki” w głowie, nudności, wymioty i kołatanie serca (objawy ataku serca), które mogą prowadzić do zgonu. W tych przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- ucisk w klatce piersiowej, uczucie ciężkości, ucisk, ściskanie, pieczenie lub uczucie zadławienia (objawy niedostatecznego przepływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego), które mogą prowadzić do zgonu. Lekarz oceni czynność serca pacjenta;
- uczucie nieregularnego bicia serca: "dudnienia", "łomotania" lub "trzepotania" w klatce piersiowej (kołatanie serca);
- przyspieszone i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). Sporadycznie może wystąpić kołatanie serca, omdlenia, duszność lub dyskomfort w klatce piersiowej. Lekarz oceni czynność serca pacjenta;
- objawy niskiego ciśnienia krwi, takie jak uczucie „pustki” w głowie, zawroty głowy, omdlenie, niewyraźne widzenie, nadmierne zmęczenie, zimna i wilgotna skóra lub mdłości;
- objawy świadczące o zakrzepach krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- potwierdzone lub rozpoznane zakażenie z towarzyszącą gorączką lub obniżoną temperaturą ciała, nienaturalnie przyspieszonym oddechem, przyspieszonym biciem serca, zmianami w szybkości reakcji i świadomości, obniżonym ciśnieniem krwi (posocznica);
- obfite pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka (objawy zespołu cholinergicznego);
- znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw niewydolności nerek);
- reakcja alergiczna (obrzęk głównie twarzy, błony śluzowej jamy ustnej i gardła, a także języka, któremu towarzyszyć może świąd lub ból);
- utrata apetytu, wzdęcia, ból brzucha, zażółcenie skóry, ciężkie osłabienie i złe samopoczucie. Objawy mogą wskazywać na niewydolność wątroby, która powoduje zastępowanie normalnej tkanki wątroby tkanką bliznowatą, co prowadzi do zaburzenia czynności wątroby, w tym niewydolności wątroby i stanu zagrażającemu życiu (może prowadzić do zgonu), uszkodzenia wątroby (uszkodzenie komórek wątroby, przewodu żółciowego, lub obu), przeszczepu wątroby;
- piekący ból w nadbrzuszu, szczególnie między posiłkami, wczesnym rankiem lub po wypiciu

- kwaśnych napojów; smoliste, czarne lub krwiste stolce; wzdęcia, zgaga, nudności lub wymioty, wczesne uczucie pełności (owrzodzenie żołądka i (lub) jelit), które mogą prowadzić do zgonu;
- silny ból brzucha nasilający się podczas ruchu, nudności, wymioty, w tym krwiste wymioty (lub płyn przypominający fusy z kawy); brzuch staje się twardy z tkliwością rozciągającą się od punktu perforacji wzdłuż brzucha; gorączka i (lub) dreszcze (perforacja żołądka i (lub) jelit lub pęknięcie jelita), które mogą prowadzić do zgonu;
- zaparcie, ból brzucha, bolesność uciskowa brzucha, gorączka, wzdęcia, krwista biegunka. Objawy te mogą wskazywać na ostre rozdęcie okrężnicy (ostre rozdęcie jelit) lub zawał/niedokrwienie/martwicę jelit, które mogą prowadzić do zgonu. Konieczna jest konsultacja z lekarzem;
- tępy ból w klatce piersiowej ze skróceniem oddechu, z kaszlem lub bez;
- zwiększenie lub wystąpienie osłabienia mięśni, kurczy mięśniowych, bólu mięśni. Objawy te mogą wskazywać na chorobę mięśni (rabdomioliza). Lekarz będzie potrzebował zbadać pacjenta;
- tępy ból w klatce piersiowej lub ból brzucha, ze skróceniem oddechu, z kaszlem lub gorączką lub bez;
- Podczas stosowania klozapiny zgłaszano wyjątkowo intensywne i ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. drug rash with eosinophilia and systemic symptoms). Niepożądane reakcje skórne mogą objawiać się wysypką z pęcherzami lub bez. Może wystąpić podrażnienie skóry, obrzęk i gorączka oraz objawy grypopodobne. Objawy zespołu DRESS pojawiają się zwykle po około 2–6 tygodniach (prawdopodobnie do 8 tygodni) po rozpoczęciu leczenia.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem następnej dawki leku Clozapine Aristo.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów

- senność, zawroty głowy;
- nadmierne wydzielanie śliny.

Często: dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- duża liczba białych krwinek we krwi (leukocytoza), duża liczba pewnego rodzaju białych krwinek we krwi (eozynofilia);
- zwiększenie masy ciała;
- nieostre widzenie;
- ból głowy, drżenie, sztywność, niepokój ruchowy, drgawki, nagłe skurcze mięśni, ruchy mimowolne, niezdolność wykonania ruchu, niezdolność pozostania w bezruchu;
- zmiany w zapisie EKG;
- wysokie ciśnienie krwi, omdlenie lub uczucie „pustki” w głowie po zmianie pozycji ciała;
- nudności (mdłości), wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- niewielkie nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby;
- nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu;
- zmęczenie, gorączka, nasilone pocenie się, zwiększenie temperatury ciała;
- zaburzenia mowy (np. niewyraźna mowa).

Niezbyt często: dotyczy więcej niż 1 na 100 pacjentów

- brak białych krwinek we krwi (agranulocytoza);
- zaburzenia mowy (np. jękanie).

Rzadko: dotyczy nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów

- mała liczba czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość);
- niepokój ruchowy, pobudzenie;
- splątanie, majaczenie;
- zaburzenia rytmu serca, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony otaczającej mięsień sercowy (zapalenie osierdzia), gromadzenie płynu wokół serca (wysięk osierdziowy);

- wysokie stężenie cukru we krwi, cukrzyca;
- zator w płucach (choroba zakrzepowo-zatorowa);
- zapalenie wątroby, choroba wątroby powodująca zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu, świąd (żółtaczka);
- zwiększenie aktywności we krwi enzymu zwanego fosfokinazą kreatynową.

Bardzo rzadko: dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- zwiększenie liczby płytek krwi z możliwym krzepnięciem krwi w naczyniach krwionośnych;
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn;
- natręctwa myślowe i czynności przymusowe (objawy obsesyjno-kompulsyjne);
- reakcje skórne;
- obrzęk ślinianki przyusznej (powiększenie ślinianek);
- trudności w oddychaniu;
- bardzo duże stężenie trójglicerydów lub cholesterolu we krwi;
- choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zatrzymanie akcji serca;
- nagła niewyjaśniona śmierć.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w badaniu fal mózgowych (elektroencefalogram/EEG);
- biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga, dyskomfort w żołądku w tym także po posiłku;
- uczucie osłabienia mięśni, skurcze mięśni, ból mięśni;
- niedrożność nosa;
- moczenie nocne;
- nagle, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia tętniczego (zespół objawów rzekomego guza chromochłonnego nadnerczy);
- niekontrolowane skrzywienie ciała w jedną stronę (pleurotonus);
- zaburzenia wytrysku u mężczyzn, u których sperma nie wydostaje się na zewnątrz ciała, lecz trafia do pęcherza moczowego (suchy orgazm lub wytrysk wsteczny);
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka lub świąd wskutek zapalenia naczyń krwionośnych;
- zapalenie jelita grubego z biegunką, ból brzucha, gorączka;
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka lub świąd wskutek zapalenia naczyń krwionośnych;
- zmiana koloru skóry, wysypka na twarzy w kształcie motyla, ból stawów, ból mięśni, gorączka i zmęczenie (toczeń rumieniowaty);
- zespół niespokojnych nóg (nieodparty przymus poruszania nogami lub rękami, zwykle z towarzyszącym uczuciem dyskomfortu w czasie odpoczynku, zwłaszcza wieczorem lub w nocy i z tymczasowym uczuciem ulgi w trakcie ruchu);
- u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clozapine Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Clozapine Aristo po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clozapine Aristo

Substancją czynną leku jest klozapina.

Jedna tabletkę leku Clozapine Aristo, 25 mg zawiera 25 mg klozapiny.

Jedna tabletkę leku Clozapine Aristo, 100 mg zawiera 100 mg klozapiny.

Jedna tabletkę leku Clozapine Aristo, 200 mg zawiera 200 mg klozapiny.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clozapine Aristo i co zawiera opakowanie

- Lek Clozapine Aristo, 25 mg, tabletki: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6 mm, z linią podziału po jednej stronie.
- Lek Clozapine Aristo, 100 mg, tabletki: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 10 mm, z linią podziału po jednej stronie.
- Lek Clozapine Aristo, 200 mg, tabletki: jasnożółte, podługne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach 17,5 mm x 9 mm, z linią podziału po obu stronach.

Lek Clozapine Aristo, 25 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach po 14, 18, 30, 40, 60 i 100 tabletek. Tabletki zapakowane są w blistry z folii PVC/PVdC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Lek Clozapine Aristo, 100 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach po 14, 28, 30, 40, 60 i 100 tabletek. Tabletki zapakowane są w blistry z folii PVC/PVdC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Lek Clozapine Aristo, 200 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach po 20, 30, 40, 50, 60, 100 i 500 tabletek. Tabletki zapakowane są w blistry z folii PVC/PVdC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel.: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin

Niemcy

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. "Medinsa"
C/Solana 26
28850 Torrejon de Ardoz, Madrid
Spain

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Clozapin Aristo , Tabletten, 25 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 50 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 100 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 200 mg
Czechy	Clozapine Aristo , tablet, 25 mg Clozapine Aristo , tablet, 100 mg
Dania	Clozapine Aristo , tabletter, 25 mg Clozapine Aristo , tabletter, 100 mg
Francja	Clozapine Aristo , comprimé, 25 mg Clozapine Aristo , comprimé, 100 mg
Hiszpania	Clozapina Aristo 25 mg , comprimidos EFG, 25 mg Clozapina Aristo 100 mg , comprimidos EFG, 100 mg Clozapina Aristo 200 mg , comprimidos EFG, 200 mg
Holandia	Clozapine Aristo , tabletten, 25 mg Clozapine Aristo , tabletten, 50 mg Clozapine Aristo , tabletten, 100 mg Clozapine Aristo , tabletten, 200 mg
Niemcy	Clozapin Aristo , Tabletten, 25 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 50 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 100 mg Clozapin Aristo , Tabletten, 200 mg
Norwegia	Clozapine Aristo , tabletter, 25 mg Clozapine Aristo , tabletter, 100 mg
Polska	Clozapine Aristo , tabletki, 25 mg Clozapine Aristo , tabletki, 100 mg Clozapine Aristo , tabletki, 200 mg
Portugalia	Clozapina Aristo , comprimidos, 25 mg Clozapina Aristo , comprimidos, 100 mg
Szwecja	Clozapine Aristo , tabletter, 25 mg Clozapine Aristo , tabletter, 100 mg
Włochy	Clozapina Aristo , compresse, 25 mg Clozapina Aristo , compresse, 100 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2023