

NAVODILO ZA UPORABO

CLOZALUX 50 mg tablete

Klozapin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo **CLOZALUX 50 mg** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **CLOZALUX 50 mg**
3. Kako jemati zdravilo **CLOZALUX 50 mg**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **CLOZALUX 50 mg**
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CLOZALUX 50 MG IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki; to so sredstva, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih duševnih motenj (psihoze).

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** se uporablja za zdravljenje:

- **shizofrenije, ki se ne odziva na zdravljenje z drugimi zdravili**, pri bolnikih, pri katerih z drugimi načini zdravljenja ni mogoče doseči dobrega uspeha, ali pri bolnikih, pri katerih se ob zdravljenju z drugimi antipsihotiki, vključno z atipičnimi antipsihotiki, pojavljajo hudi nevrološki neželeni učinki, ki jih ni mogoče odpraviti.
Shizofrenija je duševna bolezen, pri kateri se pojavljajo motnje mišljenja, čustvenih reakcij in vedenja.
Neodzivanje na zdravljenje je definirano kot pomanjkanje zadovoljivega kliničnega izboljšanja kljub uporabi zadostnih odmerkov najmanj dveh različnih antipsihotičnih zdravil, vključno z atipičnim antipsihotičnim zdravilom, ki je bilo predpisano dovolj dolgo.
- **psihotičnih motenj, ki se pojavljajo med potekom Parkinsonove bolezni**, v primerih, ko običajno zdravljenje ni bilo uspešno. To so hude duševne motnje, pri katerih je moten nadzor nad posameznikovim obnašanjem in njegovim ravnanjem.

Ves čas, ko jemljete zdravilo CLOZALUX 50 mg, je nujno potrebno opravljati krvne preiskave v rednih časovnih presledkih, da lahko zdravnik zgodaj odkrije kakršnekoli okvare krvnih celic, drugače lahko pride do hudih zapletov s smrtnim izidom. Krvne preiskave je potrebno opravljati še 4 tedne po popolnem prenehanju jemanja zdravila CLOZALUX 50 mg.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CLOZALUX 50 MG

Ne jemljite zdravila CLOZALUX 50 mg

- če ste **preobčutljivi za** (alergični na) klopapin ali katerokoli sestavino zdravila Clozalux 50 mg
- če pri vas **ni mogoče redno izvajati krvnih preiskav**
- če ste v preteklosti imeli **nenormalnosti v številu** vaših **krvnih celic** ali pa obolenje kostnega mozga (ki je pomemben za tvorbo krvi), še posebno, če je do takih stanj prišlo zaradi jemanja zdravil, z izjemo nenormalnosti v številu krvnih celic, do katerih je prišlo zaradi kemoterapije
- če ste v preteklosti zaradi uporabe klopapina imeli **agranulocitozo** (zelo huda izguba/primanjkljaj določene vrste belih krvničk).

Agranulocitoza je resno stanje, pri katerem lahko kakršnakoli okužba postane smrtno nevarna. Simptomi agranulocitoze lahko vključujejo nenadno visoko vročino, hudo vnetje žrela in razjede v ustih.

- če imate **motnjo delovanja kostnega mozga**
- pri nenadzorovani **epilepsiji**
- če ste kdajkoli imeli **cirkulatorni kolaps** (kratkotrajen, nagel padec krvnega tlaka zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi)
- če imate **hudo ledvično ali srčno obolenje**, na primer vnetje srčne mišice (miokarditis)
- če imate obolenje jeter, ki ga spremlja slabost, bruhanje in/ali zmanjšan apetit, ali če imate hudo **obolenje jeter**, npr. zlatenico, napredujoče jetrno obolenje, odpoved jeter
- če imate ohromele črevesne mišice (**paralitični ileus**)
- če sočasno jemljete **druga zdravila**, za katera je znano, da lahko **povzročajo agranulocitozo**
- če sočasno prejemate injekcije **dolgo delujočih antipsihotikov**, tako imenovanih depo antipsihotikov

Zdravila CLOZALUX 50 mg se ne sme dajati bolnikom

- ki so **nezavestni**
- če so zdravstvene težave pri njih posledica alkohola, zastrupitve z zdravili ali z drugimi snovmi
- ki imajo zmanjšano delovanje možganov, kot na primer zmedenost ali zmanjšana zavest, zaradi kakršnegakoli vzroka (na primer zaradi poškodbe ali okvare možganov, zastrupitve ali bolezenskega stanja)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila CLOZALUX 50 mg

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se katerokoli izmed naslednjih opozoril nanaša na vas ali se je na vas nanašalo v preteklosti.

Zdravilo CLOZALUX 50 mg lahko uporabljate le, če imate normalne izvide levkocitov (število belih krvničk), in sicer število levkocitov na začetku zdravljenja najmanj $3500/\text{mm}^3$ in število nevtrofilnih granulocitov najmanj $2000/\text{mm}^3$.

Zato je **zelo pomembno**, da se **pred začetkom zdravljenja pri vas opravi**

- **preiskava krvi** v desetih dneh pred začetkom zdravljenja s klopapinom,
- **fizikalni pregled** in
- elektrokardiografska preiskava (EKG), v kolikor vaš zdravnik misli, da je potrebna, ter da se zdravnik pogovori z vami o vaših preteklih in sedanjih boleznih in težavah

Pomembno je, da vaš zdravnik spremlja vaše zdravstveno stanje, če imate:

- kakršnekoli težave z jetri, ledvicami ali srcem
- težave pri uriniranju kot posledica povečane prostate
- visok pritisk v očesu (glavkom)
- epilepsijo
- sladkorno bolezen
- povečano verjetnost za kap ali začasno zmanjšano oskrbo možganov s krvjo

Tudi zdravstveno stanje starejših bolnikov mora zdravnik redno spremljati.

Zdravilo **CLOZALUX** 50 mg lahko zmanjša število belih krvničk. Zato je pomembno, da se pri vas redno izvajajo preiskave krvi. V prvih 18 tednih zdravljenja se bodo preiskave krvi izvajale enkrat na teden, pozneje pa vsaj enkrat na mesec. **Krvne preiskave** je potrebno opravljati **še 4 tedne** po popolnem prenehanju jemanja klopazina.

Kakor hitro je mogoče, se morate posvetovati s svojim zdravnikom v primeru pojava gripi podobnih simptomov, kot so vročina, vneto žrelo ali drugi znaki okužbe. Vaš zdravnik bo nato moral takoj opraviti preiskavo krvi.

Zdravilo **CLOZALUX** 50 mg lahko poveča število določene vrste belih krvničk (eozinofilnih granulocitov). Zdravilo **CLOZALUX** 50 mg lahko povzroči pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenijo), ki jo spremljajo modrice in nagnjenost h krvavitvam. V teh primerih se vaš zdravnik lahko odloči za prekinitev zdravljenja z zdravilom **CLOZALUX** 50 mg (začasno).

Klopazin so povezovali z zaviranjem črevesne peristaltike, ki obsega stanja od zaprtja do zapore črevesja in ileusa. Zato morate biti še posebej previdni, še zlasti

- če ste kadarkoli imeli bolezen debelega črevesa
- če ste kadarkoli imeli operacijo osrednje trebušne votline

Povejte svojemu zdravniku, če opazite, da je prišlo do poslabšanja zaprtja, da vas bo zdravnik lahko začel ustrezno zdraviti. Glejte tudi poglavje 4. "Možni neželeni učinki".

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete zdravila, pri katerih se kot neželeni učinek lahko pojavlja zaprtje, kot so:

- antiholinergiki
- nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni

Glejte tudi "Jemanje drugih zdravil".

Med uporabo zdravila **CLOZALUX** 50 mg lahko pride do prehodnega pojava vročine nad 38 °C, še posebno v prvih treh tednih zdravljenja. To je večinoma nenevarno. Včasih lahko vročino spremlja nenormalnost števila belih krvničk. Če imate visoko vročino, je treba upoštevati, da gre lahko za **nevroleptični maligni sindrom**, resno stanje, do katerega pride zaradi uporabe nevroleptikov, ki se lahko kaže s/z:

- togostjo mišic
- močno potrebo po gibanju
- visoko telesno temperaturo
- znojenjem
- slinjenjem
- zmanjšano zavestjo

Zato je pomembno, da **v primeru vročine, o tem obvestite zdravnika.**

Če ste vi ali kdorkoli v vaši družini že imeli pojav krvnih strdkov, se morate izogibati dolgotrajnejši imobilizaciji (negibnosti). Zdravilo kot je ta so bila povezana s tvorbo krvnih strdkov.

Klozapin so povezovali s/z:

- **povišanjem** (včasih precej visokim) vrednosti **sladkorja v krvi**, v zelo redkih primerih z motnjami kislinkega ravnovesja (ketoacidozo) ali nezavestjo zaradi motenega tekočinskega ravnovesja (hiperosmolarno komo)
- in/ali z razvojem ali poslabšanjem **sladkorne bolezni**, tako pri bolnikih, ki imajo ali so v preteklosti imeli povišane vrednosti krvnega sladkorja ali sladkorno bolezen, kot tudi pri bolnikih, ki omenjenih težav še nikoli niso imeli. Pri večini bolnikov so se vrednosti krvnega sladkorja povrnila na normalno raven po prenehanju jemanja klozapina, pri ponovnem jemanju klozapina pa so se spet povišale. Zaradi tega se bo vaš zdravnik morda odločil za prekinitev zdravljenja z zdravilom **CLOZALUX 50 mg**, če zdravljenje povišanih vrednosti sladkorja v krvi ni bilo uspešno.

Klozapin so povezovali s povečanim tveganjem za pojav vnetja srčne mišice (miokarditis) in drugih obolenj srčne mišice, ki imajo za posledico oslabele srca (kardiomiopatija). Ta se lahko med drugim kaže kot:

- trajno pospešen utrip srca v mirovanju
- palpitacije (neprijeten občutek ob hitrem, močnem ali nerednem utripanju srca)
- bolečina v prsnem košu
- znaki srčnega popuščanja, kot so nerazložljiva utrujenost, tiščanje v prsih ali hitrejše dihanje

Če pride do tega, se morate čim prej posvetovati s svojim zdravnikom. Če obstaja sum, da je prišlo do miokarditisa ali kardiomiopatije, je treba takoj prenehati zdravljenje z zdravilom **CLOZALUX 50 mg**, vaš zdravnik pa vas bo nemudoma napotil h kardiologu.

Klozapin so povezovali tudi z nenormalnostmi pri EKG (podaljšanje Q-T intervala). Zato bo vaš zdravnik skrbno spremljal delovanje vašega srca, če imate obolenje srca in/ali ožilja ali če imate podaljšanje Q-T intervala v družinski anamnezi.

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko zniža vaš krvni tlak, še posebno na začetku zdravljenja. To ima lahko za posledico omotico/vrtoglavico ali omedlevico. Zato je v prvih tednih zdravljenja potrebno spremljanje krvnega tlaka v stoječem in ležečem položaju, če imate Parkinsonovo bolezen.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko vpliva na učinke in neželene učinke drugih zdravil, druga zdravila pa na učinke in neželene učinke zdravila Clozalux 50 mg. To se med drugim nanaša na naslednja zdravila:

- **zdravila**, za katera je znano, da lahko **zavirajo delovanje kostnega mozga**, kot so:
 - karbamazepin, zdravilo, ki se uporablja pri epilepsiji
 - kloramfenikol
 - posebna skupina antibiotikov, imenovanih sulfonamidi, vključno s ko-trimoksazolom
 - pirazolonski analgetiki, zdravila, ki zmanjšujejo bolečino, npr. fenilbutazon
 - penicilamin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje revmatičnega vnetja sklepov
 - citotoksična sredstva in

– depo injekcije antipsihotikov z dolgotrajnim delovanjem

Sočasna uporaba ni dovoljena.

- **benzodiazepini**, posebna skupina zdravil s pomirjevalnimi, uspavalnimi in/ali mišično-relaksacijskimi lastnostmi (tj. sposobnostjo zmanjšanja mišične napetosti); sočasna uporaba z zdravilom **CLOZALUX 50 mg** povečuje tveganje, da pride do omedlevice kot posledica nenadne motnje v krvnem obtoku, kar lahko vodi do zastoja srca in/ali dihanja
- **določena zdravila za zdravljenje alergij**, ki se imenujejo antihistaminiki.
Sočasna uporaba lahko okrepi centralne učinke.
- **zdravila**, za katera je znano, da lahko **povzročajo težave pri delovanju srca** (podaljšanje Q-T intervala), kot so:
 - drugi antipsihotiki
 - zdravila, ki povzročajo motnje v ravnotežju elektrolitov (npr. diuretiki)Sočasna uporaba lahko poveča tveganje za pojav težav z delovanjem srca, zato se je moramo izogibati.
- **antiholinergiki**, posebna skupina zdravil, ki deluje tako, da nasprotuje delovanju določenega dela živčnega sistema, v tem primeru parasimpatičnega živčnega sistema. Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** povečuje učinek teh zdravil, posledica tega pa je, da lahko pride do pojava določenih neželenih učinkov, kot je zaprtje.
- **zdravila za zniževanje krvnega tlaka**
Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko okrepi učinek zniževanja krvnega tlaka, še posebno med obdobjem začetnega določanja odmerka
- **zaviralci MAO**, zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje npr. depresije in **zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem**, kot so narkotiki (sredstva z anestetičnim učinkom, vključno z močnimi zdravili za zdravljenje bolečine, kot je morfin) in benzodiazepini; če se zdravilo **CLOZALUX 50 mg** uporablja sočasno s temi zdravili, je učinek na osrednji živčni sistem lahko povečan
- **selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina**, zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tako imenovane depresije, kot so fluvoksamin, citalopram, fluoksetin, paroksetin in sertralin.
Ta zdravila imajo lahko za posledico povečanje koncentracije klopapina v krvi. Zato je treba odmerek klopapina po možnosti zmanjšati, da bi preprečili pojav neželenih učinkov.
- **določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (azolni antimikotiki, kot so **itrakonazol ali ketokonazol**), **cimetidin**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje želodčnih težav, **eritromicin**, antibiotik za zdravljenje bakterijskih okužb in določena zdravila za **zdravljenje okužbe z virusom HIV**, ki se imenujejo **zaviralci proteaz**.
Sočasna uporaba ima lahko za posledico medsebojna delovanja, čeprav je malo verjetno, da bi do njih prišlo.
- **fenitoin**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in določenih težav z delovanjem srca, **rifampicin**, zdravilo, za zdravljenje tuberkuloze, in **omeprazol**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje želodčnih težav
Sočasna uporaba ima lahko za posledico šibkejši učinek zdravila **CLOZALUX 50 mg**.
- **litij**, zdravilo za zdravljenje manično-depresivnih motenj; Sočasna uporaba z zdravilom **CLOZALUX 50 mg** ima lahko za posledico razvoj nevroleptičnega malignega sindroma.
- **adrenalin in noradrenalin**, zdravili, ki se uporabljata na primer za povečanje krvnega tlaka;
zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko njun učinek zmanjša ali povzroči celo njuno nasprotno delovanje
- **valprojska kislina**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije

Pri sočasni uporabi lahko pride do hudih epileptičnih napadov, vključno s prvim pojavom epileptičnih napadov pri bolnikih, ki epilepsije prej niso imeli, in do delirija.

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko povzroči povečanje koncentracij nekaterih zdravil v krvi, kar ima za posledico povečan učinek in povečano tveganje za pojav neželenih učinkov teh zdravil. Kot na primer:

- **varfarin**, antikoagulans, tj. zdravilo proti strjevanju krvi
- **digoksin** (zdravilo, ki se med drugim uporablja za zdravljenje oslabelega srca)

Jemanje zdravila CLOZALUX 50 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** ima v kombinaciji z alkoholom lahko škodljive posledice; učinek na osrednji živčni sistem je lahko okrepljen. Zato med zdravljenjem z zdravilom **CLOZALUX 50 mg** ne uživajte alkohola.

Pitje kave ali kajenje lahko vplivata na učinek zdravila Clozalux 50 mg. Prosimo, da svojemu zdravniku poveste, koliko kave popijete in ali kadite. Z zdravnikom se pogovorite tudi o kakršnikoli spremembi navade kajenja ali pitja kave.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Glede uporabe zdravila **CLOZALUX 50 mg** med nosečnostjo ni na razpolago dovolj podatkov. **Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste noseči ali če želite zanositi.** Raziskovalne študije so pokazale, da klopapin lahko prehaja v materino mleko in lahko vpliva na dojenega otroka. Zato **ne smete dojiti, medtem ko jemljete zdravilo Clozalux 50 mg.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** lahko povzroči neželene učinke, kot sta na primer omotičnost in zaspanost, zaradi česar je vaša zmožnost reagiranja močno zmanjšana. Zato se morate izogibati vožnji motornih vozil in upravljanju s stroji, še posebej v začetnih tednih zdravljenja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Clozalux 50 mg

Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CLOZALUX 50 MG

Zdravljenje mora nadzorovati specialist z izkušnjami pri zdravljenju shizofreničnih psihoz.

Pri jemanju zdravila **CLOZALUX 50 mg** natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je:

Odmerki za zdravljenje shizofrenije, ki se ne odziva na zdravljenje z drugimi zdravili

- **Začetek zdravljenja**

12,5 mg* klopapina enkrat ali dvakrat prvi dan, čemur sledi 25 mg* klopapina enkrat ali dvakrat drugi dan. Če zdravilo dobro prenašate, bo zdravnik dnevni odmerek nato **počasi povečeval** v korakih po 1/2 do 1 tableto zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma 25 mg do 50 mg klopapina), da bo v 2 do 3 tednih doseženo odmerjanje do 6 tablet zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma višina odmerka do 300 mg* na dan),

Pri nekaterih bolnikih bi utegnili biti potrebni večji odmerki. Če je potrebno, je mogoče dnevni odmerek še naprej povečevati v korakih po 1 do 2 tableti zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma 50 mg do 100 mg klopapina) v poltedenskih, ali še bolje, v tedenskih časovnih presledkih. **Največji odmerek znaša 900 mg*** na dan.

Pri odmerkih, ki presegajo 450 mg* na dan, se lahko poveča pogostnost in intenzivnost pojavljanja neželenih učinkov (še posebej epileptičnih napadov).

- **Starejši bolniki**

Pri starejših bolnikih je priporočljivo zdravljenje začeti z manjšimi odmerki:

prvi dan enkrat po 12,5* mg klopapina, nato pa odmerek povečujemo, pri čemer mora biti povečanje omejeno na 1/2 tablete zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma 25 mg klopapina) na dan.

- **Otroci**

Varnosti in učinkovitosti zdravila pri otrocih, mlajših od 16 let, niso preučevali. Zdravila CLOZALUX 50 mg se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 16 let.

- **Učinkovit odmerek po postopnem povečevanju odmerkov**

4 do 9 tablet zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma 200 do 450 mg* klopapina), razdeljeno na več odmerkov, na dan; največji odmerek vzemite zvečer.

- **Vzdrževanje zdravljenja**

Ko je dosežen največji učinek zdravljenja, je pri mnogih bolnikih mogoče stanje učinkovito vzdrževati z manjšimi odmerki. Zato lahko vaš zdravnik pazljivo zmanjša vaš odmerek. Zdravljenje je treba nadaljevati najmanj 6 mesecev.

Če dnevni odmerek ne presega 4 tablete zdravila CLOZALUX 50 mg (oziroma 200 mg* klopapina), lahko svoje zdravilo vzamete enkrat na dan, in sicer zvečer.

- **Zaključevanje zdravljenja**

V primeru načrtovanega zaključevanja vašega zdravljenja, bo vaš zdravnik v obdobju enega do dveh tednov postopno zmanjševal odmerek (glejte tudi "Trajanje zdravljenja in prenehanje zdravljenja").

- **Ponoven začetek zdravljenja**

Če je časovni presledek od zadnjega prejetega odmerka zdravila CLOZALUX 50 mg daljši od dveh dni, je treba zdravljenje začeti znova, in sicer z 12,5 mg* klopapina enkrat ali dvakrat v prvem dnevu. Če ta odmerek dobro prenašate, bo povečanje odmerka do območja zdravičnih odmerkov izvedljivo hitreje, kot je bilo takrat, ko ste z zdravljenjem začeli prvič.

*Za te odmerke so na voljo tablete z manjšo ali večjo količino zdravilne učinkovine.

Odmerki za zdravljenje psihotičnih motenj, do katerih prihaja med Parkinsonovo boleznijo

• Začetek zdravljenja

Začetni odmerek ne sme biti večji od 12,5 mg** klopapina na dan, ki ga vzamete zvečer. Poznejša povečanja odmerka se morajo izvajati v korakih po 12,5 mg** klopapina, pri čemer sta mogoči največ dve povečanji na teden, do največjega odmerka 1 tableta zdravila **CLOZALUX 50 mg** (oziroma 50 mg klopapina), ta odmerek pa se lahko doseže šele na koncu drugega tedna. Najbolje je, da celotno dnevno količino zdravila vzamete v enkratnem odmerku, in sicer zvečer.

Učinkovit odmerek običajno znaša od 25 mg** in 37,5 mg** klopapina dnevno. Če je potrebno, lahko vaš zdravnik pazljivo povečuje odmerek v korakih po 12,5 mg** klopapina na teden.

Odmerek 1 tableta zdravila **CLOZALUX 50 mg** (oziroma 50 mg klopapina) na dan je mogoče prekoračiti le v izjemnih primerih, **največjega odmerka 2 tableti zdravila Clozalux 50 mg** (oziroma 100 mg klopapina) na dan pa se ne sme nikoli prekoračiti.

Povečevanje odmerkov je treba omejiti ali odložiti, če se pri vas pojavijo težave s krvnim obtokom, kadar položaj svojega telesa spremenite iz ležečega v stoječega (ortostatska hipotenzija) ali če pride do prekomernega pomirjenja (sedacije) ali zmedenosti. Zato mora vaš zdravnik v prvih tednih zdravljenja spremljati vaš krvni tlak. Ko psihotični simptomi popolnoma prenehajo za najmanj dva tedna, je mogoče povečati odmerke zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni, če je to na podlagi vašega motoričnega stanja potrebno. Če ima ta ukrep za posledico ponovno pojavljanje psihotičnih simptomov, je mogoče odmerek klopapina v korakih po 12,5 mg* klopapina tedensko povečati do največ 2 tableti zdravila **CLOZALUX 50 mg** (oziroma 100 mg klopapina) na dan, ta odmerek pa lahko vzamete naenkrat ali v dveh ločenih obrokih.

• Zaključek zdravljenja

Priporočljivo je postopno zmanjševanje odmerka v korakih po 12,5 mg* klopapina v obdobju najmanj enega tedna (še boljše je, če je to obdobje dolgo dva tedna).

**Za nižje odmerke so na voljo tablete z manjšo količino zdravilne učinkovine.

Način uporabe

Vaš zdravnik vam je povedal, kako pogosto in kdaj morate vzeti zdravilo **CLOZALUX 50 mg**. Tableto ali del tablete vzemite z enim kozarcem vode. Zdravilo **CLOZALUX 50 mg** se lahko vzame pred obrokom, med njim ali po njem.

Trajanje zdravljenja in prenehanje zdravljenja

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo **CLOZALUX 50 mg**. Z zdravljenjem ne smete prenehati prekmalu, saj se težave lahko ponovijo.

Priporočljivo je postopno prenehanje zdravljenja z zdravilom **CLOZALUX 50 mg**, ker so poročali o nenadnem pojavu odtegnitvenih simptomov v primeru naglega prenehanja zdravljenja. Če je vaš zdravnik mnenja, da je potrebno zdravljenje prekiniti naenkrat, na primer zaradi primanjkljaja belih krvničk, ki jih spremlja povečana občutljivost za okužbe,

bo zdravnik vaše zdravstveno stanje skrbno spremljal. Povejte svojemu zdravniku, če trpite zaradi prekomernega znojenja, glavobola, slabosti, bruhanja ali driske.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CLOZALUX 50 mg, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli več zdravila **CLOZALUX 50 mg**, kot bi smeli, se nemudoma **posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom** ali se nemudoma **napotite v bolnišnico**. S seboj vzemite to navodilo za uporabo zdravila in/ali škatlico zdravila **CLOZALUX 50 mg**, tako da bo zdravstveno osebje vedelo, katero zdravilo ste vzeli. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo:

- zaspanost
- letargijo (stanje podobno globokemu spanju)
- odsotnost refleksov
- moteno gibanje
- komo
- zmedenost
- videnje stvari, ki ne obstajajo (prividi)
- nemir
- blaznost (delirij)
- povečane reakcije na dražljaje
- krči/napadi krčev
- prekomerno izločanje slin
- razširjene zenice
- zamegljen vid
- motnje telesne temperature
- znižan krvni tlak
- kolaps (nenadna, kratkotrajna izguba zavesti)
- pospešen utrip srca
- motnje srčnega ritma
- določena oblika pljučnice
- zasoplost in težave z dihanjem

Simptomi prevelikega odmerjanja pri otrocih, starih manj kot šest let, vključujejo motnje gibanja, močno pomiritev in komo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo CLOZALUX 50 mg

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga še vedno lahko vzamete, razen če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek. V tem primeru se držite običajnega načrta jemanja zdravila. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila **CLOZALUX 50 mg**, da bi nadomestili tistega, ki ste ga pozabili vzeti.

Če ste večkrat zapored pozabili vzeti zdravilo **CLOZALUX 50 mg**, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom, preden z zdravljenjem nadaljujete.

Če zdravila **CLOZALUX 50 mg** niste vzeli več kot dva dneva zapored, morate zdravilo **CLOZALUX 50 mg** ponovno začeti jemati v majhnih odmerkih, potem pa odmerke lahko počasi povečujete, skladno z navodili vašega zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo CLOZALUX 50 mg

Z zdravljenjem ne smete prenehati, ne da bi se najprej posvetovali s svojim zdravnikom. Po nenadnem prenehanju zdravljenja lahko pride do pojava odtegnitvenih simptomov, kot so na primer: videnje stvari, ki ne obstajajo (prividi), glavobol, slabost, bruhanje in driska. Zdravljenje z zdravilom **CLOZALUX 50 mg** je treba opuščati počasi, da bi se v kar največji meri izognili pojavu teh simptomov (glejte tudi "Trajanje zdravljenja").

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Med uporabo zdravila **CLOZALUX 50 mg** lahko pride do nenormalnosti v krvi. Zato je pomembno, da se pri vas redno izvajajo krvne preiskave. V prvih 18 tednih zdravljenja se te preiskave izvajajo tedensko, potem pa vsaj enkrat mesečno, vse dokler traja zdravljenje in **še 4 tedne po popolnem prenehanju zdravljenja z zdravilom CLOZALUX 50 mg**. Redno hodite na kontrolne preglede, kot ste dogovorjeni. Če se pri vas pojavijo **gripi podobni simptomi, vneto žrelo, vročina ali bleda koža** ali pa če opazite **krvavitve** v svoji koži se morate **posvetovati s svojim zdravnikom** kakor hitro je le mogoče. Če ste v preteklosti morali prenehati z jemanjem klopapina zaradi nenormalnosti v krvi, klopapina ne smete ponovno jemati.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo **CLOZALUX 50 mg** neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko:

- zelo pogosti pri več kot eni izmed 10 oseb
- pogosti pri več kot eni izmed 100 oseb in pri manj kot eni izmed 10 oseb
- občasni pri več kot eni izmed 1.000 oseb in pri manj kot eni izmed 100 oseb
- redki pri več kot eni izmed 10.000 oseb in pri manj kot eni izmed 1.000 oseb
- zelo redko pri manj kot eni izmed 10.000 oseb
- neznani jih ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosto:

- povečanje števila belih krvničk (eozinofilija in levkocitoza)
- primanjkljaj števila belih krvničk, ki ga spremlja povečana občutljivost za okužbe (levkopenija)

Občasno:

- huda nenormalnost v krvi (agranulocitoza; simptomi: nenadna visoka vročina, močno vneto žrelo in razjede v ustih)
Čeprav se agranulocitoza po prenehanju zdravljenja običajno popravi, pa lahko povzroči sepso, katere izid je lahko smrten. Ker je za preprečitev razvoja življenjsko nevarne agranulocitoze potrebno takojšnje prenehanje dajanja zdravila, je obvezno redno izvajanje preiskav krvi (število belih krvničk)

Redko:

- primanjkljaj rdečih krvničk (anemija)

Zelo redko:

- primanjkljaj krvnih ploščic, ki ga spremljajo modrice in nagnjenost h krvavitvam (trombocitopenija)
- povečanje števila krvnih ploščic

Bolezni žlez z notranjim izločanjem

Redko:

- povečanje koncentracije hormona prolaktina v krvi

Zelo redko:

- povečano sproščanje hormonov nadledvične žleze

Presnovne in prehranske motnje

Pogosto:

- povečanje telesne teže

Redko:

- motena toleranca za glukozo
- sladkorna bolezen

Zelo redko:

- žeja, slabost, zaspanost, hitro dihanje in značilen vonj izdihanega zraka lahko nakazujejo zastrupitev s telesu lastno kislino pri bolnikih s sladkorno boleznijo (ketoacidoza)
- življenjsko nevarna globoka nezavest v povezavi s sladkorno boleznijo
- močno prekomerno povišanje sladkorja v krvi
- nenormalno visoka koncentracija trigliceridov v krvni plazmi
- nenormalno visoka koncentracija holesterola v krvi

Psihiatrične motnje

Redko:

- nemirnost
- agitacija (razdražljivost)

Bolezni živčevja

Zelo pogosto:

- zaspanost/pomirjevalen učinek
- pomiritev
- omotičnost

Pogosto:

- zamegljen vid
- glavobol
- tresenje
- togost
- nezmožnost vztrajanja v enakem položaju, tudi zelo kratek čas
- nehoteni, vendar usklajeni trzajoči gibi
- krči/napadi krčev/trzanje mišic

Redko:

- zmedenost
- poblazelost, akutna duševna motnja kot posledica fizičnega stanja, zastrupitve ali odtegnitve zdravila (delirij)

Zelo redko:

- nevrološka motnja, za katero so značilni nehoteni gibi obraza in čeljusti (tardivna diskinezija)

Srčne bolezni

Zelo pogosto:

- pospešeno utripanje srca (tahikardija)

Pogosto:

- elektrokardiografske spremembe

Občasno:

- vnetje srčne mišice (miokarditis)

Redko:

- kolaps (nenadna in kratkotrajna izguba zavesti) kot posledica izrazitega zmanjšanja krvnega tlaka
- motnje srčnega ritma (aritmije/ventrikularne aritmije)

- vnetje osrčnika (perikarditis)

Zelo redko:

- obolenja srčne mišice (kardiomiopatija)
- zastoj srca
- motnje pri delovanju srca (podaljšanje Q-T intervala, Torsades de pointes)

Žilne bolezni

Pogosto:

- zvišan krvni tlak
- padec krvnega tlaka kot posledica npr. hitre spremembe položaja iz sedečega ali ležečega položaja v stoječ položaj, ki ga včasih spremlja omotičnost (posturalna hipotenzija)
- nenadna, prehodna izguba zavesti

Redko:

- krvni strdki v venah, predvsem v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino na nogah), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča, kjer povzročijo bolečino v prsnem košu in težko dihanje. Če opazite kateregakoli izmed teh simptomov nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Redko:

- dušenje
- tekočina v prsnem košu

Zelo redko:

- depresija dihanja/zastoj dihanja

Bolezni prebavil

Zelo pogosto:

- zaprtje
- prekomerno izločanje slin

Pogosto:

- slabost
- bruhanje
- izguba apetita
- suha usta

Redko:

- motnje pri požiranju

Zelo redko:

- povečanje parotidne žleze
- zapora črevesja

Bolezni jeter in vranice

Pogosto:

- povečanje vrednosti jetrnih encimov

Redko:

- vnetje jeter (hepatitis)
- rumeno obarvanje kože ali oči, ki ga spremlja zastoj žolča; z zdravljenjem je treba prenehati
- nenadno vnetje trebušne slinavke, ki ga spremlja huda bolečina v zgornjem delu trebuha, ki se širi proti hrbtu, s slabostjo in bruhanjem

Zelo redko:

- zelo hitro odmiranje jetrnega tkiva

Bolezni kože in podkožja

Zelo redko:

- kožne reakcije

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Redko:

- vnetje večih določenih seroznih membran (poliserozitis)

Bolezni sečil

Pogosto:

- nehoteno uhajanje seča
- težave pri odvajanju seča

Zelo redko:

- vnetje ledvic, ki ga spremlja kri v seču, vročina in bolečina v ledvenem predelu

Motnje spolnih (reproduktivnih) organov

Zelo redko:

- nenormalno dolgo trajajoča, boleča erekcija penisa

Splošne težave

Pogosto:

- utrujenost
- vročina
- motnje znojenja in uravnavanja telesne temperature, blago povišanje temperature

Občasno:

- resno obolenje kot posledica uporabe nevroleptikov, ki se lahko kaže kot mišična togost, močna potreba po gibanju, visoka vročina, znojenje, slinjenje in zmanjšana zavest (nevroleptični maligni sindrom).

Če se pojavijo omenjeni simptomi, takoj stopite v stik s svojim zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

Zelo redko:

- nenadna smrt iz neznanega vzroka

Preiskave

Redko:

- povečana vrednost encima kreatin-fosfokinaza v krvi (njegova vrednost je povečana pri vsaki obliki razkroja mišic)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CLOZALUX 50 MG

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila **CLOZALUX** 50 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo CLOZALUX 50 mg

Zdravilna učinkovina je **klozapin**.

Vsaka tableta vsebuje 50 mg klozapina.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavril sulfat, povidon (K25), mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), magnezijev stearat.

Izgled zdravila CLOZALUX 50 mg in vsebina pakiranja

CLOZALUX 50 mg tablete so okrogle oblike in svetlo rumene barve. Vsaka tableta ima na eni strani zarezo, po kateri jo je brez težav mogoče razdeliti na dve enaki polovici. Tablete imajo oznako »C 50«.

Tablete so pakirane v pretisne omote: Na voljo so škatle, ki vsebujejo naslednje število tablet:

20, 28, 30, 40, 50, 84, 98, 100, 10 x 50 in 100 x 50.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danska

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	CLOZAPIN "HEXAL" 50 mg Tabletten
Belgija	Clozapine Sandoz 50 mg tabletten
Češka	Clozapin Sandoz 50 mg, tablety
Estonija	Clozapine Sandoz 50 mg
Nemčija	Clozapin Sandoz 50 mg Tabletten
Danska	Clozapin HEXAL
Finska	Clozapin HEXAL
Grčija	Clozapin/Sandoz
Madžarska	Clozapin Sandoz 50 mg tableta
Irski	Clozin 50mg Tablets
Latvija	Clozapine Sandoz 50 mg tabletes
Nizozemska	Clozapine Sandoz 50 mg, tabletten 50 mg
Norveška	Clozapin HEXAL
Poljska	Clozapine 50 HEXAL

Slovenija	Clozalux 50 mg tablete
Slovaška	Klozapín 1A Pharma 50 mg tablety
Velika Britanija	Clozapine 50 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno

02.03.2010