

Navodilo za uporabo

Klozapin Accord 25 mg tablete
Klozapin Accord 100 mg tablete
klozapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klozapin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klozapin Accord
3. Kako jemati zdravilo Klozapin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klozapin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klozapin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klozapin Accord vsebuje učinkovino klozapin, ki sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje določenih duševnih bolezni, kot je psihoza).

Zdravilo Klozapin Accord se uporablja za zdravljenje bolnikov s shizofrenijo, pri katerih druga zdravila niso delovala.

Shizofrenija je duševna bolezen, ki vpliva na vaše mišljenje, čustvovanje in vedenje. To zdravilo smete uporabljati samo v primeru, da ste shizofrenijo že poskusili zdraviti z vsaj dvema drugima antipsihotičnima zdraviloma, vključno s katerim od novejših atipičnih antipsihotikov, vendar ta zdravila niso delovala ali so vam povzročala hude neželene učinke, ki jih ni bilo mogoče zdraviti.

Zdravilo Klozapin Accord se uporablja tudi za zdravljenje hudih motenj mišljenja, čustvovanja in vedenja pri ljudeh s Parkinsonovo boleznijo, pri katerih druga zdravila niso delovala.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klozapin Accord

Ne jemljite zdravila Klozapin Accord

- Če ste alergični na klozapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ne morete redno opravljati preiskav krvi.
- Če so vam kdaj povedali, da imate znižano število levkocitov (npr. levkopenijo ali agranulocitozo), zlasti če so to povzročila zdravila. To ne velja, če je znižano število levkocitov povzročila predhodna kemoterapija.
- Če ste že kdaj morali prenehati jemati zdravilo Klozapin Accord zaradi hudih neželenih učinkov (npr. agranulocitoze ali težav s srcem).

- Če prejimate ali ste kdaj prej prejeli dolgotrajno delujoče antipsihotike v obliki depo injekcije.
- Če imate ali ste kdaj imeli bolezen kostnega mozga.
- Če imate nenadzorovano epilepsijo (napade krčev).
- Če imate akutno duševno bolezen zaradi alkohola ali zdravil (npr. narkotikov).
- Če imate motnje zavesti ali ste zelo zaspani.
- Če se pri vas pojavlja cirkulatorni kolaps, do katerega pride zaradi hudega šoka.
- Če imate katero od hudih ledvičnih bolezni.
- Če imate miokarditis (vnetje srčne mišice).
- Če imate katero od drugih hudih srčnih bolezni.
- Če imate simptome aktivne jetrne bolezni, npr. zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči s slabim počutjem in izgubo apetita).
- Če imate katero od drugih hudih jetrnih bolezni.
- Če imate paralitični ileus (neustrezno delovanje črevesa s hudim zaprtjem).
- Če jemljete zdravila, ki preprečujejo ustrezno delovanje kostnega mozga.
- Če jemljete zdravila, ki znižujejo število levkocitov v krvi.

Če kaj od navedenega velja za vas, to povejte zdravniku ali farmacevtu in ne jemljite zdravila Klopapin Accord.

Zdravila Klopapin Accord ni dovoljeno dati nezavestnemu bolniku ali bolniku, ki je v komi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi, ki so opisani v tem poglavju, so zelo pomembni. Če želite zmanjšati tveganje za resne življenjsko nevarne neželene učinke, jih morate upoštevati.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Klopapin Accord povejte zdravniku, če ste kdaj imeli:

- krvne strdke, ali če je imel kdo v družini krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov;
- glavkom (zvišan očesni tlak);
- sladkorno bolezen. Do pojava zvišane ravni glukoze v krvi (v nekaterih primerih precej zvišane) je prišlo pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli sladkorno bolezen ali ne (glejte poglavje 4);
- težave s prostato ali uriniranjem;
- katero od bolezni srca, ledvic ali jeter;
- kronično zaprtje ali če jemljete zdravila, ki povzročajo zaprtje (npr. antiholinergike);
- intoleranco za galaktozo, odsotnost encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze;
- urejeno epilepsijo;
- bolezen debelega črevesa;
- operacijo na trebuhu;
- bolezen srca ali če je kdo v družini imel motnjo prevajanja impulzov, ki jo imenujemo »podaljšanje intervala QT«;
- povečano tveganje za možgansko kap, npr. če imate visok krvni tlak, srčno-žilne težave ali težave s krvnimi žilami v možganih.

Preden vzamete naslednjo tableto zdravila Klopapin Accord zdravniku takoj povejte:

- če opazite znake **prehlada, zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto grlo ali katero koli drugo okužbo**. Takoj boste morali opraviti krvno preiskavo, da bi lahko ugotovili, ali so vaši simptomi povezani z zdravilom;

- če opazite nenadno hitro povišanje telesne temperature in okorelost mišic, ki lahko pripelje do nezvesti (nevroleptični maligni sindrom), saj je morda prišlo do resnega neželenega učinka, zaradi katerega potrebujete takojšnje zdravljenje.
- če vam **srce bije hitro in neredno** tudi v mirovanju, če imate **palpitacije**, če **težko dihate**, **vas boli v prsnem košu** ali ste **nerazumljivo utrujeni**. Zdravnik vam bo moral pregledati srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.
- če se počutite **slabo (siljenje na bruhanje)**, **bruhate** in/ali ste **izgubili apetit**. Zdravnik vam bo moral pregledati jetra.
- če imate **hudo zaprtje**. Zdravnik ga bo moral zdraviti, da ne bi prišlo do nadaljnjih zapletov.
- če se pojavi **zaprtje**, **bolečine v trebuhu**, **občutljivost v trebuhu**, **zvišana telesna temperatura**, **napenjanje** in/ali **krvava driska**. Zdravnik vas bo moral pregledati.

Zdravniški pregledi in preiskave krvi

Preden boste začeli jemati to zdravilo, vas bo zdravnik povprašal po vaših preteklih boleznih in opravil preiskavo krvi, s čimer bo preveril, ali je število levkocitov v vaši krvi normalno. Določanje števila levkocitov v krvi je zelo pomembno, saj telo levkocite potrebuje v boju proti okužbam.

Poskrbite, da boste pred začetkom zdravljenja, med zdravljenjem in po zaključku zdravljenja z zdravilom Klozapin Accord redno opravljali preiskave krvi.

- Zdravnik vam bo natančno razložil, kdaj in kje boste opravili krvne preiskave. Zdravilo Klozapin Accord smete jemati samo, če imate normalno krvno sliko.
- To zdravilo lahko povzroči resno znižanje števila levkocitov v krvi (agranulocitozo). Zdravnik lahko samo na podlagi rednih preiskav krvi ugotovi, ali pri vas obstaja tveganje za razvoj agranulocitoze.
- V prvih 18 tednih zdravljenja je treba preiskave krvi opravljati enkrat na teden. Kasneje so te preiskave potrebne vsaj enkrat na mesec.
- Če se vam število levkocitov v krvi zniža, morate takoj prekiniti zdravljenje s klozapinom. Število levkocitov v krvi se bo nato normaliziralo.
- Po zaključku zdravljenja s klozapinom morate preiskave krvi opravljati še nadaljnje 4 tedne.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik opravil tudi telesni pregled. Zdravnik bo morda opravil pregled z elektrokardiogramom (EKG), da oceni delovanje vašega srca, a samo v primeru, da je to pri vas potrebno ali če imate glede tega pomisleke.

Če imate bolezen jeter, vam bodo ves čas jemanja tega zdravila redno preverjali delovanje jeter.

Če imate zvišano raven sladkorja v krvi (sladkorna bolezen), vam bo zdravnik redno preverjal raven sladkorja v krvi.

To zdravilo lahko povzroči spremembe v krvnih maščobah. To zdravilo lahko povzroči povečanje telesne mase. Zdravnik bo morda spremljal vašo telesno maso in vrednosti maščob v krvi.

Če že čutite ali pa to zdravilo pri vas povzroča omotico, vrtoglavico ali izgubo zavesti, bodite pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja previdni, kajti to lahko poveča verjetnost za padce.

Če morate na operacijo ali če boste morali iz drugih razlogov dlje časa mirovati, se z zdravnikom pogovorite o jemanju tega zdravila. Obstaja namreč tveganje za pojav tromboze (nastanek krvnega strdka v veni).

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let

Če ste mlajši od 16 let, zdravila Klozapin Accord ne smete jemati, saj o uporabi zdravila v tej starostni skupini ni dovolj podatkov.

Starejši ljudje (stari 60 let ali več)

Med zdravljenjem s tem zdravilom pri starejših ljudeh (starih 60 let ali več) pogosteje pride do naslednjih neželenih učinkov: izguba zavesti ali vrtoglavica po spremembi telesnega položaja, omotica, hiter srčni utrip, težave pri uriniranju in zaprtje.

Zdravniku povejte, če imate bolezen, imenovano demenca.

Druga zdravila in zdravilo Klozapin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in rastlinske pripravke. Morda boste morali spremeniti odmerjanje zdravil ali jemati druga zdravila.

Zdravila Klozapin Accord ne jemljite skupaj z zdravili, ki preprečujejo ustrezno delovanje kostnega mozga in/ali zmanjšujejo število krvnih celic, ki nastajajo v telesu, kot so:

- karbamazepin, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,
- določeni antibiotiki: kloramfenikol, sulfonamidi, kot je kotrimoksazol,
- določena zdravila proti bolečinam: pirazolonski analgetiki, kot je fenilbutazon,
- penicilamin, ki se uporablja za zdravljenje revmatičnega vnetja sklepov,
- citotoksična zdravila, ki jih uporabljamo za kemoterapijo,
- dolgotrajno delujoča antipsihotična zdravila v obliki depo injekcij.

Ta zdravila povečujejo tveganje za agranulocitozo (pomanjkanje levkocitov).

Jemanje zdravila Klozapin Accord sočasno z drugimi zdravili lahko vpliva na to, kako dobro delujejo zdravilo Klozapin Accord ali druga zdravila. Zdravniku povejte, če nameravate jemati, če že jemljete (tudi če zdravljenje že zaključujete) ali če ste pred kratkim prenehali jemati katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije, kot so litij, fluvoksamin, triciklični antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze, citalopram, paroksetin, fluoksetin in sertralin,
- druga antipsihotična zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot je perazin,
- benzodiazepine ali druga zdravila za zdravljenje tesnobe ali motenj spanja,
- narkotike ali druga zdravila, ki lahko vplivajo na dihanje,
- zdravila za obvladovanje epilepsije, kot sta fenitoin in valprojska kislina,
- zdravila za uravnavanje visokega ali nizkega krvnega tlaka, kot sta adrenalin in noradrenalin,
- varfarin, zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi,
- antihistaminike, zdravila za lajšanje prehlada ali alergij, kot je seneni nahod,
- antiholinergična zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje trebušnih krčev in potovalne slabosti,
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- digoksin, zdravilo za zdravljenje težav s srcem,
- zdravila za uravnavanje hitrega ali nerednega srčnega utripa,
- nekatera zdravila za zdravljenje želodčnih razjed, kot sta omeprazol ali cimetidin,
- nekatere antibiotike, kot sta eritromicin in rifampicin,
- nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol) ali virusnih okužb (npr. zaviralce proteaz za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- atropin, zdravilo, ki ga lahko vsebujejo nekatere kapljice za oči ali pripravki za lajšanje prehlada in kašlja,
- adrenalin, zdravilo, ki se uporablja v nujnih primerih,
- hormonske kontraceptive (kontracepcijske tablete).

Seznam ni dokončen. Za več podatkov o zdravilih, pri katerih morate biti previdni oziroma se jim morate izogibati med jemanjem zdravila Klozapin Accord, se obrnite na zdravnika ali farmacevta. Ta

vam lahko povesta tudi, ali katero od zdravil, ki jih jemljete, spada v našete skupine. Pogovorite se z njima.

Zdravilo Klopapin Accord skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne uživajte alkohola.

Zdravniku povejte, če kadite in kako pogosto uživate napitke, ki vsebujejo kofein (kavo, čaj, kolo).

Nenadne spremembe v navadah kajenja ali pitja kofeina lahko vplivajo na delovanje tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih tveganjih pri uporabi tega zdravila v nosečnosti. Če med zdravljenjem z zdravilom Klopapin Accord zanosite, to takoj povejte zdravniku ali farmacevtu.

Pri novorojenčkih tistih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnji trije meseci nosečnosti) jemale klopapin, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, agitacija, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od naštetih simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere ženske med jemanjem nekaterih zdravil za zdravljenje duševnih bolezni nimajo redne menstruacije ali pa jo povsem izgubijo. Če to velja tudi za vas, boste ob prehodu na zdravilo Klopapin Accord morda spet dobili menstruacijo. To pomeni, da morate uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete dojiti. Klopapin, zdravilna učinkovina zdravila Klopapin Accord, lahko prehaja v materino mleko in škoduje otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroča utrujenost, zaspanost in epileptične napade, zlasti na začetku zdravljenja. Dokler imate te simptome, ne smete voziti in upravljati strojev.

Zdravilo Klopapin Accord vsebuje laktozo

Zdravilo Klopapin Accord vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik ali farmacevt povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Klopapin Accord

Za zmanjšanje tveganja za pojav nizkega krvnega tlaka, epileptičnih napadov in zaspanosti vam mora zdravnik odmerek povečati postopoma. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo pomembno je, da odmerkov ne spreminjate in ne prekinjate zdravljenja s tem zdravilom, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Tablete jemljite tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. Če ste stari 60 let ali več, vam bo zdravnik na začetku zdravljenja morda predpisal manjši odmerek in ga nato postopoma povečeval, ker bi pri vas lahko obstajala večja verjetnost za razvoj nekaterih neželenih učinkov (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klopapin Accord«).

Če predpisanega odmerka s to jakostjo tablet ni mogoče doseči, so za dosego odmerka na voljo druge jakosti tega zdravila.

25 mg: Tableta se lahko deli na enake odmerke.

100 mg: Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravljenje shizofrenije

Običajni začetni odmerek je prvi dan 12,5 mg (polovica 25-miligramske tablete) enkrat ali dvakrat na dan, drugi dan pa 25 mg enkrat ali dvakrat na dan. Tableto pogoltnite z vodo. Če zdravilo dobro prenašate, vam bo zdravnik v naslednjih 2–3 tednih odmerek postopoma povečeval v korakih po 25–50 mg, dokler ni dosežen odmerek največ 300 mg na dan. Dnevni odmerek je po potrebi mogoče nadalje povečevati v korakih po 50 do 100 mg v poltedenskih ali še bolje v tedenskih intervalih.

Učinkovit dnevni odmerek je običajno med 200 mg in 450 mg, bolnik pa ga tekom dneva vzame v več manjših odmerkih. Nekateri bolniki potrebujejo večje odmerke. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 900 mg. Pri odmerkih, ki presegajo 450 mg na dan, lahko v večji meri pride do neželenih učinkov (zlasti epileptičnih napadov). Vedno jemljite najmanjši odmerek, ki je za vas še učinkovit. Večina bolnikov vzame del dnevnega odmerka zjutraj, del pa zvečer. Zdravnik vam bo natančno razložil, kako razdeliti vaš dnevni odmerek. Če je vaš dnevni odmerek samo 200 mg, ga lahko vzamete zvečer v obliki enkratnega odmerka. Ko boste zdravilo Klozapin Accord z zadovoljljivimi rezultati jemali že dlje časa, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal. To zdravilo boste morali jemati najmanj 6 mesecev.

Zdravljenje hudih motenj mišljenja pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo

Običajni začetni odmerek je 12,5 mg (polovica 25-miligramske tablete) zvečer. Tableto pogoltnite z vodo. Zdravnik bo odmerek nato postopoma povečeval v korakih po 12,5 mg največ dvakrat na teden, do največjega odmerka 50 mg do konca drugega tedna. Če se pojavi omedlevica, omotica ali zmedenost, je treba povečevanje odmerkov prekiniti ali odložiti. Za preprečevanje teh simptomov vam bodo v prvih tednih zdravljenja merili krvni tlak.

Učinkovit dnevni odmerek je običajno med 25 mg in 37,5 mg, bolnik pa ga vzame v enkratnem odmerku zvečer. Odmerek 50 mg na dan je dovoljeno prekoračiti samo v izjemnih primerih. Največji dnevni odmerek je 100 mg.

Vedno jemljite najmanjši odmerek, ki je za vas še učinkovit.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klozapin Accord, kot bi smeli

Če mislite, da ste morda vzeli preveč tablet ali če vaše tablete zaužije kdo drug, takoj pokličite zdravnika ali nujno medicinsko pomoč.

Simptomi prevelikega odmerjanja so:

zaspanost, utrujenost, pomanjkanje energije, nezavest, koma, zmedenost, halucinacije, agitacija, nepovezano govorjenje, okorelost okončin, tresenje rok, epileptični napadi (krči), povečano izločanje sline, širjenje očesne zenice, zamegljen vid, nizek krvni tlak, kolaps, hiter ali nereden srčni utrip, plitvo ali oteženo dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klozapin Accord

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenih tablet, ampak vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če zdravila Klozapin Accord niste vzeli že več kot 48 ur, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klozapin Accord

Zdravila Klozapin Accord ne prenehajte jemati brez predhodnega posveta z zdravnikom, saj bi lahko prišlo do odtegnitvenih reakcij. Te reakcije vključujejo znojenje, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje in drisko. **Če se pri vas pojavi kateri koli naveden znak, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če se zdravljenje ne prične takoj, lahko tem znakom sledijo resnejši neželeni učinki.** Povrnejo se lahko vaši prvotni simptomi. Če morate z zdravljenjem prekiniti, je priporočeno postopno zmanjševanje odmerka v korakih po 12,5 mg v obdobju enega do dveh tednov. Zdravnik vam bo svetoval, kako zmanjšati dnevni odmerek. Če morate zdravljenje z zdravilom Klozapin Accord prekiniti nenadoma, vas mora pregledati zdravnik.

Če se zdravnik odloči za ponovno zdravljenje s tem zdravilom in je od zadnjega odmerka zdravila Klopapin Accord minilo že več kot dva dni, bo treba zdravljenje ponovno začeti z odmerkom 12,5 mg.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo nujno medicinsko pomoč:
Preden vzamete naslednjo tableto zdravila Klopapin Accord zdravniku takoj povejte, če se pojavi kaj od naslednjega:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- **hudo zaprtje.** Zdravnik ga bo moral zdraviti, da ne bi prišlo do nadaljnjih zapletov.
- hiter srčni utrip.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- znaki **prehlada, zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto grlo ali katero koli drugo okužbo.** Takoj boste morali opraviti krvno preiskavo, da bi lahko ugotovili, ali so vaši simptomi povezani z zdravilom;
- epileptični napad.
- nenadna omedlevica ali nenadna izguba zavesti s šibkostjo mišic (sinkopa).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenadno hitro povišanje telesne temperature in okorelost mišic, ki lahko pripelje do nezvesti (nevroleptični maligni sindrom), saj je morda prišlo do resnega neželenega učinka, zaradi katerega potrebujete takojšnje zdravljenje.
- omotica, vrtoglavica ali omedlevica pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, kajti to lahko poveča verjetnost za padce.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znaki okužbe dihal ali pljučnice, kot so zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje;
- huda, pekoča bolečina v zgornjem delu trebuha, ki se razteza do hrbta, skupaj s siljenjem na bruhanje in bruhanjem zaradi vnetja trebušne slinavke.
- omedlevica in mišična šibkost zaradi znatnega znižanja krvnega tlaka (cirkulatorni kolaps).
- težave pri požiranju (na primer zahajanje hrane v dihalne poti).
- **slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje** in/ali ste **izguba apetita.** Zdravnik vam bo moral pregledati jetra.
- znaki, da se redite ali povečanje debelosti.
- prekinitev dihanja z ali brez smrčanja med spanjem.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali **zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- **hitro in neredno bitje srca** tudi v mirovanju, če imate **palpitacije, če težko dihate, vas boli v prsnem košu** ali ste **nerazumljivo utrujeni.** Zdravnik vam bo moral pregledati srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- trdovratna boleča erekcija penisa, če ste moški. To imenujemo priapizem. Če imate erekcijo, ki traja več kot 4 ure, morda potrebujete takojšnjo medicinsko pomoč, da ne bi prišlo do nadaljnjih zapletov.
- spontane krvavitve ali modrice, ki so lahko znak zmanjšanja števila trombocitov (krvnih ploščic).
- simptomi zaradi nekontroliranega krvnega sladkorja (na primer siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, pretirana žeja, čezmerno uriniranje, dezorientacija ali zmedenost).
- bolečine v trebuhu, trebušni krči, oteklost trebuha, bruhanje, zaprtje, nezmožnost izločanja plinov, kar so lahko znaki in simptomi obstrukcije črevesja.
- izguba apetita, oteklost trebuha, bolečine v trebuhu, porumenelost kože, huda šibkost in slabo počutje. Ti simptomi so lahko znak razvoja jetrne motnje, ki lahko napreduje v fulminantno nekrozo jeter.
- siljenje na bruhanje, bruhanje, izčrpanost, izguba teže; to so lahko simptomi vnetja ledvic.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda bolečina v prsih, občutek tiščanja, pritiska ali stiskanja v prsih (bolečina se lahko iz prsnega koša širi v levo roko, čeljust, vrat in zgornji del trebuha), zasoplost, znojenje, šibkost, omedlevica, siljenje na bruhanje, bruhanje in palpitacije (simptomi srčnega infarkta), kar lahko vodi do smrti. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč;
- pritisk v prsih, bolečina, tiščanje, stiskanje, pekoč ali dušеч občutek (znaki nezadostne preskrbe srčne mišice s krvjo in kisikom), kar lahko vodi do smrti. Zdravnik vam bo moral pregledati srce;
- občasno razbijanje, “udarjanje”, trepetanje v prsnem košu (palpitacije);
- hitro in nepravilno bitje srca (atrijska fibrilacija). Občasno se lahko pojavijo srčne palpitacije, omedlevica, težko dihanje ali nelagodje v prsnem košu. Zdravnik vam bo moral pregledati srce;
- simptomi nizkega krvnega tlaka, kot so omotica, vrtoglavica, omedlevica, zamegljen vid, nenavadna izčrpanost, hladna in vlažna koža ali siljenje na bruhanje; znaki krvnih strdkov v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečine in rdečino na nogi), od koder lahko strdki potujejo po krvnih žilah do pljuč ter povzročijo bolečino v prsnem košu in oteženo dihanje;
- dokazana ali domnevna okužba skupaj z vročino ali nizko telesno temperaturo, nenormalno hitro dihanje, hiter srčni utrip, spremembe v odzivnosti in zavedanju, padec krvnega tlaka (sepsa);
- obilno znojenje, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje in driska (simptomi holinergičnega sindroma);
- hudo zmanjšanje odvajanja urina (znak odpovedi ledvic);
- alergijska reakcija (otekanje zlasti obraza, ust, grla in jezika, kar lahko povzroča srbenje ali bolečine).
- izguba apetita, otekel trebuh, bolečine v trebuhu, porumenelost kože, huda šibkost in slabo počutje. To lahko kaže na morebitne bolezni jeter, ki vključujejo nadomeščanje normalnega jetrnega tkiva z brazgotinskim tkivom, kar vodi do izgube jetrne funkcije, vključno s tistimi jetrnimi dogodki, ki imajo življenjsko nevarne posledice, kot so odpoved jeter (ki je lahko smrtna), okvara jeter (okvara jetrnih celic, žolčnih vodov v jetrih ali obojega) in presaditev jeter;
- pekoč občutek v zgornjem delu trebuha, zlasti med obroki, zgodaj zjutraj ali po pitju kislih pijač; smolnato, črno ali krvavo blato; napihnjenost, zgaga, siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje, zgoden občutek polnosti (intestinalna razjeda v želodcu in/ali črevesu) – kar lahko vodi do smrti;
- huda bolečina v trebuhu, ki je močnejša pri gibanju, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, vključno z bruhanjem krvi (ali tekočine, ki izgleda kot kavna usedlina); trebuh postane trd z (izmenjujočo) mehkostjo, ki se širi iz točke predrtja preko trebuha; zvišana telesna temperatura in/ali mrzlica (intestinalno predrtje v želodcu in/ali črevesu ali raztrgano črevesje), kar lahko vodi do smrti;
- zaprtje, bolečina v trebuhu, občutljivost v trebuhu, povišana telesna temperatura, napihovanje, krvava driska. To lahko kaže na možnost megakolona (povečanje črevesa) ali črevesnega infarkta/ishemije/nekroze, kar lahko vodi do smrti. Zdravnik vas bo moral pregledati;

- ostra bolečina v prsnem košu z zasoplostjo in z ali brez kašlja;
- povečanje ali nov pojav mišične šibkosti, mišičnih krčev, mišične bolečine. To lahko kaže na možnost mišične bolezni (rabdomioliza). Moral vas bo pregledati zdravnik;
- ostra bolečina v prsnem košu ali trebuhu z zasoplostjo in z ali brez kašlja ali zvišane telesne temperature;
- med uporabo zdravila klopazina so poročali o izjemno močnih in hudih kožnih reakcijah, kot je izpuščaj zaradi zdravila z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Neželeni učinek na koži se lahko pojavi kot izpuščaji z ali brez mehurjev. Lahko se pojavijo draženje kože, otekanje in zvišana telesna temperatura ter simptomi, podobni gripi. Simptomi sindroma DRESS se običajno pojavijo približno 2 – 6 tednov (lahko tudi 8 tednov) po začetku zdravljenja.

Če kaj od naštetega velja za vas, to povejte zdravniku takoj in še preden vzamete naslednjo tableto zdravila Klopazin Accord.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
zaspanost, omotica, povečano izločanje slin

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
povišano število levkocitov (levkocitoza), povišano število določene vrste levkocitov (eozinofilija), povečanje telesne mase, zamegljen vid, glavobol, tresenje, okorelost, nemir, konvulzije, krčevito trzanje, nenormalni gibi, nezmožnost začeti gibanje, nezmožnost ostati negiben, nepravilnosti v izvidu elektrokardiograma (EKG), visok krvni tlak, omedlevica ali omotica po spremembi telesnega položaja, siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, suha usta, manjše nenormalnosti v preiskavah delovanja jeter, nezmožnost zadrževanja urina, oteženo uriniranje, utrujenost, zvišana telesna temperatura, povečano znojenje, povečana temperatura telesa, motnje govora (npr. nerazločno govorjenje)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
pomanjkanje levkocitov (agranulocitoza), motnje govora (npr. jecljanje)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
znižano število eritrocitov (anemija), nemir, agitacija, zmedenost, delirij, nereden srčni utrip, vnetje srčne mišice (miokarditis) ali membrane, ki obdaja srce (perikarditis), zastajanje tekočine okrog srca (perikardialni izliv), zvišana raven sladkorja v krvi, sladkorna bolezen, krvni strdek v pljučih (trombembolizem), vnetje jeter (hepatitis), bolezen jeter, ki povzroča rumeno obarvanje kože/temen urin/srbenje, v krvi zvišana raven encima, ki se imenuje kreatin-fosfokinaza

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
zvišano število trombocitov z možnostjo razvoja strdkov v krvnih žilah, neobvladljivi gibi ust/jezika in okončin, obsesivne misli in ponavljajoče se kompulzivno vedenje (obsesivno-kompulzivni simptomi), kožne reakcije, oteklina pred ušesom (povečanje žlez slinavk), oteženo dihanje, zelo zvišane ravni trigliceridov ali holesterola v krvi, bolezen srčne mišice (kardiomiopatija), prenehanje bitja srca (zastoj srca), nenadna nepojasnjena smrt

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Spremembe na zapisu električnih impulzov možganov (elektroencefalogram/EEG), driska, nelagodje v želodcu, zgaga, nelagodje v želodcu po jedi, mišična šibkost, krči v mišicah, bolečina v mišicah, zamašen nos, nočno mokrenje, nenadno nekontrolirano povišanje krvnega tlaka (pseudofeokromocitom), nehoteno nagibanje telesa v eno stran (plevrototonus), motnja ejakulacije pri moških, pri kateri sperma odteče v sečni mehur, namesto da bi se z ejakulacijo izločila skozi penis (suhi orgazem ali retrogradna ejakulacija), izpuščaj, vijoličasto-rdeče lise, zvišana telesna temperatura ali srbenje zaradi vnetja krvnih žil, vnetje debelega črevesa, ki povzroča drisko, bolečine v trebuhu,

JAZMP-IB/011,IA/012G- 8. 7. 2021

zvišana telesna temperatura, spremenjena barva kože, izpuščaj na obrazu v obliki metulja, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, zvišana telesna temperatura in utrujenost (eritematozni lupus), sindrom nemirnih nog (nevzdržna nuja, da premikate noge ali roke; to običajno spremljajo neugodni občutki v obdobju počitka, zlasti zvečer ali ponoči, in jih gibanje začasno olajša).

Pri starejših ljudeh z demenco so med bolniki, ki so prejeli antipsihotike, v primerjavi s tistimi, ki jih niso, poročali o nekoliko večjem številu smrti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klopapin Accord

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da so na njej znaki odprtja. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klopapin Accord

Učinkovina je klopapin.

25 mg: Ena tableta vsebuje 25 mg klopapina.

100 mg: Ena tableta vsebuje 100 mg klopapina.

Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in smukec.

Izgled zdravila Klopapin Accord in vsebina pakiranja

25 mg: Rumenkaste do rumene okrogle neobložene tablete s premerom približno 6,0 mm, z vtisnjenima oznakama »FC« in »1«, ločenima z razdelilno zarezo, na eni strani in brez oznake na drugi strani.

100 mg: Rumenkaste do rumene okrogle neobložene tablete s premerom približno 10,0 mm, z vtisnjenima oznakama »FC« in »3«, ločenima z razdelilno zarezo, na eni strani in brez oznake na drugi strani.

25 mg: Tableta se lahko deli na enake odmerke.

100 mg: Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Klopapin Accord je na voljo v pretisnih omotih iz aluminija–PVC/PVDC.

Velikosti pakiranja:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 ali 500 tablet v pretisnem omotu

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 ali 500 tablet v pretisnem omotu

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klopapin Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, Warszawa

02-677, Poljska

Laboratori Fundacio Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Španija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nizozemska

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Nemčija	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Norveška	Clozapine Accord 25/100 mg
Litva	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Latvija	Clozapine Accord 25/100 mg tabletes
Hrvaška	Klopapin Accord 25/100 mg tablete
Slovenija	Klopapin Accord 25/100 mg tablete
Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Španija	Zolkar 25/50/100/200 mg comprimidos EFG
Bolgarija	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Ciper	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Danska	Clozapin "Accord"
Estonija	Clozapine Accord
Finska	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti

Italija	Clozapina Accord
Nizozemska	Clozapine Accord 25/50/100/200 mg, tabletten
Poljska	Clopizam
Švedska	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Slovaška	Clozapine Accord 25/100/200 mg tablety
Francija	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 7. 2021