

Bipacksedel: Information till användaren

Clozapine STADA 25 mg tabletter Clozapine STADA 100 mg tabletter

klozapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clozapine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Stada
3. Hur du tar Clozapine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clozapine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clozapine Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clozapine Stada är klozapin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas neuroleptika (läkemedel som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos).

Clozapine Stada används för att behandla patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte har fungerat. Schizofreni är en psykisk sjukdom som påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har provat åtminstone två andra neuroleptika, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska neuroleptika för att behandla schizofreni och inget av dessa läkemedel har fungerat eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Clozapine Stada används också för att behandla allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende hos människor med Parkinsons sjukdom för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Klozapin som finns i Clozapine Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Stada

Ta inte Clozapine Stada om

- du är allergisk mot klozapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du inte regelbundet kan lämna blodprov
- du någon gång konstaterats ha för få vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), och särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
- du tidigare har slutat använda klozapin på grund av allvarliga biverkningar (som t.ex. agranulocytos eller hjärtproblem)
- du får behandling med eller tidigare har fått behandling med långverkande depotinjektioner av neuroleptika
- du har eller har haft benmärgssjukdom

- du har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper)
- du har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika)
- du har nedsatt medvetande och uttalad dåsigheit
- du har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, som kan uppkomma som en följd av allvarlig chock
- du har allvarlig njursjukdom
- du har myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
- du har någon annan allvarlig hjärtsjukdom
- du har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud och ögon, illamående och nedsatt aptit)
- du har någon annan allvarlig leversjukdom
- du har paralytisk ileus (din tarm inte fungerar normalt och du har svår förstoppning)
- du använder läkemedel som förhindrar att din benmärg fungerar normalt
- du tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod

Om något av ovanstående gäller dig, informera läkaren och ta inte Clozapine Stada.

Clozapine Stada får inte ges till någon som är medvetslös eller ligger i koma.

Varningar och försiktighet

Säkerhetsåtgärderna i detta avsnitt är mycket viktiga. Du måste följa dem för att minimera riskerna för allvarliga livshotande biverkningar.

Tala med läkare innan du tar Clozapine Stada, om du har eller har haft:

- blodproppar eller om någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland mycket förhöjd), har förekommit både hos patienter med eller utan diabetes (se avsnitt 4)
- prostataproblem eller svårighet att kissa
- hjärt-, njur- eller leversjukdom
- kronisk förstoppning eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning (såsom antikolinergika)
- kontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdomar
- genomgått någon bukoperation
- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT-intervallet"
- en ökad risk för stroke, om du t.ex. har högt blodtryck, hjärt-kärlproblem eller problem med hjärnans blodkärl
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning eller munsår efter att ha tagit Clozapine Stada. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Sluta använda klozapin och uppsök vård omedelbart om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner.

Tala omedelbart om för läkaren innan du tar nästa Clozapine Stada tablett om:

- du får tecken på förkylning eller feber, influensalika symtom, halsont eller någon annan infektion. Du kommer då genast att få lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel
- du får en plötslig snabb ökning av kroppstemperatur och/eller stela muskler som kan leda till medvetslöshet; det kan vara en allvarlig biverkning (neuroleptiskt malignt syndrom) som kräver omedelbar behandling
- du får snabba och oregelbundna hjärtslag, även vid vila, hjärklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta eller oförklarad trötthet. Läkare måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist
- du blir illamående, kräks och/eller har nedsatt aptit. Läkaren måste kontrollera din lever.

- du får svår förstoppning. Läkaren måste behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer
- du har förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet och/eller blodig diarré. Din läkare kommer att behöva undersöka dig
- om du får tecken och symtom på blindtarmsinflammation, som intensiv och förvärrad buksmärta som börjar nära naveln och rör sig mot den nedre högra sidan av magen. Smärtan förvärras av rörelse, hosta eller tryck mot området. Andra tecken kan vara förstoppning, svullen mage med sjukdomskänsla, mild feber, kräkningar, aptitlöshet eller diarré. Du behöver akut undersökas av en läkare.

Medicinska kontroller och blodprover

Innan du påbörjar behandling med Clozapine Stada kommer läkaren att fråga dig om din sjukdomshistoria och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.

Se till att du lämnar regelbundna blodprover innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Clozapine Stada.

- Läkaren kommer att tala om exakt när och var du ska lämna blodprover. Du får bara ta Clozapine Stada om du har normalt antal blodkroppar.
- Clozapine Stada kan leda till en allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar i blodet (agranulocytos). Endast regelbundna blodprover kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos (se avsnitt 4).
- Under de första 18 veckorna av behandlingen måste blodprov tas en gång i veckan. Därefter måste blodprov tas minst en gång i månaden under de efterföljande 34 veckorna.
- Efter 12 månaders behandling måste blodprov tas var tolfte vecka under ett år, och därefter en gång om året, om ett minskat antal vita blodkroppar i blodet inte upptäcks.
- Vid minskat antal vita blodkroppar måste du omedelbart avbryta behandlingen med Clozapine Stada. Antalet vita blodkroppar bör sedan återgå till det normala.
- Du kommer att behöva lämna blodprov under ytterligare 4 veckor efter att du avslutat behandlingen med Clozapine Stada om du slutar ta läkemedlet helt på grund av minskat antal vita blodkroppar (t.ex. agranulocytos) eller om behandlingen pågått i mindre än 2 år och/eller om du tidigare under behandlingen haft lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som inte har lett till behandlingsavbrott.

Läkaren kommer också att undersöka dig innan du påbörjar behandlingen. Läkaren kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda problem.

Om du har en nedsatt leverfunktion får du regelbundet genomgå leverfunktionstester under tiden du tar Clozapine Stada.

Om du har förhöjda blodsockernivåer (diabetes) kan läkaren regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Clozapine Stada kan orsaka förändringar av blodfetter. Clozapine Stada kan leda till viktökning. Läkaren kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig snurrig eller om Clozapine Stada gör att du känner dig ostadig, yr i huvudet eller svimfärdig, var försiktig när du reser dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Om du behöver opereras eller om du av något skäl inte kan gå omkring under en lång period, tala om för läkaren att du tar Clozapine Stada. Du kan få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Clozapine Stada, eftersom det inte finns tillräckliga med information om användningen i denna åldersgrupp.

Äldre patienter (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) har större sannolikhet att få följande biverkningar under behandling med Clozapine Stada:

- svimfärdig eller ostadighetskänsla efter att ha ändrat position
- yrsel
- snabba hjärtslag
- svårighet att kissa
- förstoppning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har demens.

Andra läkemedel och Clozapine Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av läkemedlet eller ta andra läkemedel.

Ta inte Clozapine Stada tillsammans med läkemedel som förhindrar att benmärgen fungerar normalt och/eller minskar antalet blodkroppar som produceras av kroppen såsom.:

- karbamazepin, ett läkemedel som används mot epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamid (t.ex. trimetoprim/sulfametoxazol)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika t.ex. fenylbutazon
- penicillamin, ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer
- cytotoxiska medel, läkemedel som används vid kemoterapi
- långtidsverkande depotinjektioner av neuroleptika.

Dessa läkemedel ökar risken att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Behandling med Clozapine Stada tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Clozapine Stada och/eller de andra läkemedlen fungerar. Informera läkaren om du planerar att ta, om du tar (även om behandlingskuren är på väg att ta slut) eller om du nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla depression t.ex. litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva läkemedel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin
- andra neuroleptika läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom perazin
- bensodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnstörningar
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel för att kontrollera epilepsi såsom fenytoin och valproinsyra
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck såsom adrenalin och noradrenalin
- warfarin, ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar
- antihistaminer, läkemedel som används vid allergier såsom hösnuva
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- digoxin, ett läkemedel som används för att behandla hjärtproblem
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- vissa läkemedel som används för att behandla magsår, såsom omeprazol eller cimetidin
- vissa antibiotika, såsom erytromycin och rifampicin
- vissa läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla hiv-infektioner)
- atropin, ett läkemedel som kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsläkemedel
- adrenalin, ett läkemedel som används i akuta situationer
- hormonella preventivmedel.

Denna lista är inte komplett. Läkare och apotekspersonal har mer information om läkemedel du ska var försiktig med eller undvika när du tar Clozapine Stada. De vet också om de läkemedel du tar just nu tillhör läkemedlen på listan. Tala med dem.

Clozapine Stada med mat och dryck

Drick inte alkohol när du får behandling med Clozapine Stada.

Tala om för läkaren om du röker och hur ofta du dricker drycker med koffein (kaffe, te och cola)

Plötsliga ändringar av rök- eller koffeinvanor kan också ändra effekten av detta Clozapine Stada.

Graviditet, amning och fertila kvinnor

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Läkaren kommer att diskutera fördelar och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet.

Tala omedelbart om för läkare om du blir gravid under behandlingen med Clozapine Stada.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Clozapine Stada under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten)

- skakningar
- muskelstelhet och/eller svaghet
- sömnighet
- oro
- andningsproblem
- svårigheter att äta.

Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Du ska inte amma då du behandlas med Clozapine Stada. Klopazin, den aktiva substansen i Clozapine Stada, kan passera över i modersmjölken och påverka barnet.

Fertila kvinnor

En del kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du har drabbats av detta kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Clozapine Stada. Detta innebär att du ska använda ett effektivt preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Clozapine Stada kan orsaka trötthet, dåsighet och kramper, särskilt i början av behandlingen. Kör inte bil och använd inte maskiner när du har dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clozapine Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Clozapine Stada

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet måste läkaren öka dosen gradvis. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller slutar ta detta läkemedel utan att först rådfråga läkare. Fortsätt ta tablettorna så länge läkaren säger till dig. Om du är 60 år eller äldre, kan läkaren börja med en lägre dos och gradvis höja den eftersom du löper större risk för att utveckla en del biverkningar (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Stada").

Om dosen som du har ordinerats inte kan nås med denna styrka på tablett, finns det andra styrkor av detta läkemedel som kan göra det möjligt att nå dosen.

Administreringssätt

Tabletten ska sväljas.

Svälj tabletten med vatten.

Behandling av schizofreni

Om inte annat föreskrivs av läkaren, är den vanliga startdosen 12,5 mg (en halv 25 mg-tablett) en eller två gånger den första dagen följt av 25 mg en eller två gånger den andra dagen. Om du tolererar detta väl kommer läkaren gradvis att höja dosen i steg om 25-50 mg under de följande 2-3 veckorna till dess att en dos på upp till 300 mg per dag har nåtts. Därefter, om nödvändigt, kan den dagliga dosen ökas i steg om 50 till 100 mg två gånger i veckan eller företrädesvis en gång i veckan.

Den effektiva dagliga dosen ligger vanligtvis mellan 200 mg och 450 mg, uppdelad i flera enkeldoser per dag. Några patienter kan behöva högre doser. En daglig dos på upp till 900 mg är tillåten. Ökade biverkningar (framför allt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta dos som är effektiv för dig. De flesta patienter tar en del av dosen på morgonen och den andra på kvällen. Läkaren kommer att informera dig exakt hur du ska fördela den dagliga dosen. Om din dagliga dos endast är 200 mg, kan du ta den som en enkeldos på kvällen. När du väl har tagit Clozapine Stada med bra resultat under en tid, kan läkaren försöka med en lägre dos. Du behöver ta Clozapine Stada under minst 6 månader.

Behandling av allvarliga tankestörningar hos patienter med Parkinsons sjukdom

Om inte annat föreskrivs av läkaren är den vanliga startdosen 12,5 mg (en halv 25 mg-tablett) på kvällen.

Läkaren kommer sedan att gradvis öka dosen i steg om 12,5 mg, inte snabbare än två steg under en vecka, ända upp till en maximal dos om 50 mg i slutet av andra veckan. Ökningar av dosen ska avbrytas eller skjutas upp om du känner dig svimfärdig, ostadig eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att tas under de första behandlingsveckorna.

Den effektiva dosen är vanligtvis mellan 25 mg och 37,5 mg som en dos på kvällen. Doser om 50 mg per dag ska bara överskridas i undantagsfall. Den maximala dagliga dosen är 100 mg.

Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Clozapine Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, bristande energi, medvetlöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stela leder, darrande händer, kramper (anfall), ökad salivproduktion, vidgning av pupillen, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller andningsbesvär.

Om du har glömt att ta Clozapine Stada

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg detta. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte de glömda tabletterna utan ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare så snart som möjligt om du inte har tagit Clozapine Stada på 48 timmar.

Om du slutar att ta Clozapine Stada

Sluta inte att ta Clozapine Stada utan att rådfråga läkare, eftersom du kan få abstinensbesvär. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. Om du drabbas av någon av dessa reaktioner kontakta omedelbart läkare. Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarligare biverkningar om du inte får behandling omedelbart. Dina grundsymtom kan komma tillbaka. En

gradvis minskning av dos i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om du måste avbryta behandlingen.

Läkaren kommer att ge dig råd om hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Clozapine Stada, måste du kontrolleras av din läkare.

Om läkaren beslutar att du ska börja behandlingen med Clozapine Stada igen och det har gått mer än två dagar sedan din sista dos av Clozapine Stada, sker detta med startdosen 12,5 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder:
Tala omedelbart om för läkaren innan du tar nästa tablett Clozapine Stada om du upplever något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- svår förstoppning. Läkaren kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer
- snabba hjärtslag

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- tecken på förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion. Du måste omedelbart lämna ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel
- krampanfall
- plötslig svimning eller plötsligt förlorat medvetande med muskelsvaghet (synkope)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- en plötslig snabb ökning av kroppstemperatur, stelade muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom) eftersom du kan ha drabbats av en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling
- snurrig, yr i huvudet eller svimfärdig, när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- tecken på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, svårighet att andas eller rosslingar
- svår, brännande, smärta i övre delen av magen som sträcker sig till ryggen samt illamående och kräkningar (på grund av inflammation i bukspottkörteln)
- svimning och/eller muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen)
- illamående, får kräkningar och/eller nedsatt aptit. Läkaren kan behöva kontrollera din lever
- tecken på att bli överviktig eller ökande fetma
- andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- snabba och oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärklappning, andningsbesvär, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren måste undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man. Detta kallas priapism. Om du har en erektion som varar i mer än 4 timmar kan omedelbar medicinsk behandling vara nödvändigt för att undvika ytterligare komplikationer
- spontan blödning eller blåmärken, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar
- symtom på grund av att blodsockernivån inte är under kontroll (som illamående eller kräkningar, magont, ökad törst, att kissa onormalt mycket och ofta, desorientering eller förvirring)
- magont, kramper, svullen mage, kräkningar, förstoppning och problem med gaser i magtarmkanalen vilket kan vara tecken och symptom på stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- dålig aptit, svullen mage, magont, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symptom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan leda till celldöd i levern (fulminant levernekros)
- illamående, kräkningar, trötthet, viktninskning som kan vara symptom på inflammation i njurarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tryckande bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, nacken och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (symtom på hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök omedelbart akut vård
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln), som kan vara livshotande Läkaren måste kontrollera ditt hjärta
- periodvis "dunkande", "bultande" eller "fladdrande" känsla i bröstet (hjärtklappning)
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symptom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfåddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta
- symptom på lågt blodtryck som yrsel, svindel, svimning, dimsyn, ovanlig trötthet, kall och fuktig/klibbig hud och illamående
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen, (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på sepsis)
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinergt syndrom)
- kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt)
- en allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, samt tungan, vilket kan vara kliande eller smärtsamt)
- dålig aptit, svullen mage, magont, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags leversjukdomar som innebär att normal levervävnad ersätts med ärrvävnad. Detta leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) samt levertransplantation
- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen, eller efter att ha druckit sura drycker; tjärliknande, svart, eller blodig avföring; uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och / eller tarm), som kan vara livshotande
- svåra buksmärtor som förvärras genom rörelse; illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (kaffesumpliknande); spänd buk med ömhet som sprider sig över buken; feber och/eller frossa (brusten mage och/eller tarm), som kan vara livshotande.
- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet och/eller blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinal infarkt/ischemi/nekros), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig
- skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber

- extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av klopazapin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symptom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2-6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats
- blindtarmsinflammation (appendicit)

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta omedelbart läkare innan du tar nästa Clozapine Stada.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Dåsighet, yrsel, ökad salivproduktion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Ökat antal vita blodkroppar (leukocytyos), ökat antal av en särskild typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, dimsyn, huvudvärk, darrningar, stelhet, rastlöshet, kramper, ryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, EKG-förändringar, högt blodtryck, svimfärdighet eller ostadighetskänsla när du ändrar position, illamående, kräkningar, nedsatt aptit, muntorrhet, mindre avvikelser på leverfunktionstester, urininkontinens, svårighet att kissa, trötthet, feber, svettningar, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Brist på vita blodkroppar (agranulocytos), talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, oregelbundna hjärtslag, inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit) eller membranen som omger hjärtmuskeln (perikardit), vätskeansamling runt hjärtsäcken (perikardiell utgjutning), hög blodsockerhalt i blodet, diabetes mellitus, blodproppar i lungorna (tromboembolism), inflammation i levern (hepatitis), leversjukdom som orsakar guldfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Ökat antal blodplättar med risk för blodpropp, ofrivilliga rörelser av mun/tung och armar och ben, tvångstankar och tvångsmässigt uppreparande beteende (tvångssyndrom), hudreaktioner, svullnad framför örat (förstoring av spottkörtlar), svårighet att andas, mycket höga nivåer av triglycerider eller kolesterol i blodet, hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtstillestånd, plötslig oförklarlig död.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Förändringar i hjärnaktiviteten (syns på elektroencefalogram/EEG), diarré, magont, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramper, muskelsmärk, nästäppa, nattlig sömngångning, plötslig, okontrollerbar ökning av blodtrycket (pseudofeokromocytom), okontrollerad böjning av kroppen till en sida (pleurotonus), rubbad utlösning hos män som innebär att sperma kommer in i blåsan i stället för utlösning genom penis (torr orgasm eller retrograd ejakulation), utslag, lilaaktiga röda fläckar, feber eller klåda på grund av inflammation i blodkärl, inflammation i tjocktarmen som ger diarré, buksmärta, feber, förändringar i hudfärg, ansiktsrodnad, ledvärk, muskelsmärk, feber och trötthet (lupus erythematosus), restless legs syndrom (tvångsmässigt behov av att röra dina ben eller armar. Detta åtföljs vanligen av obehagliga känselöfnimmelser under tider av vila, särskilt på kvällen eller natten, och lindras tillfälligt av rörelse).

Blodcancer (hematologisk malignitet)

En liten ökad risk för att utveckla blodcancer har observerats hos patienter som tar klopazapin, särskilt vid längre behandling.

Symtom kan vara

- oförklarlig feber
- svullna körtlar
- ihållande infektioner under behandlingen
- viktnedgång
- extrem trötthet
- rodnad
- nattsvevningar
- benägenhet att få blåmärken eller blödningar

Hos äldre med demens har det rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall för patienter som har behandlats med neuroleptika jämfört med dem som inte behandlats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Clozapine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Clozapine Stada 25 mg tablett
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Clozapine Stada 100 mg tablett
Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Clozapine Stada 25 mg tabletter

Den aktiva substansen är klozapin. Varje tablett innehåller 25 mg klozapin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse (E1404), povidon (E1202), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b) och magnesiumstearat.

Clozapine Stada 100 mg tabletter

Den aktiva substansen är klozapin. Varje tablett innehåller 100 mg klozapin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse (E1404), povidon (E1202), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1. Vit ogenomskinlig rund HDPE-tablettburk och ett vitt ogenomskinligt barnskyddande skruvlock av polypropylen och induktionsförsegling. Behållaren innehåller en bomullsspiral.
2. Vita högdensitetspolyeten-burkar med lämplig vit förslutning och integrerad insats med torkmedel.

Clozapine Stada 25 mg tabletter

Ljusgula, runda, plana, odragerade tabletter med fasade kanter märkta med "C" och "Z" på var sida om en djup brytskåra på ena sidan och "25" på den andra sidan. Tabletterna är cirka 6 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Clozapine Stada 100 mg tabletter

Ljusgula, runda, plana, odragerade tabletter med fasade kanter märkta med "C" och "Z" på var sida om en djup brytskåra på ena sidan och "100" på den andra sidan. Tabletterna är cirka 10 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Clozapine Stada 25 mg tabletter

Blister: 20, 30, 40, 50 och 100 tabletter.

Perforerade endosblister: 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 och 100 x 1 tabletter.

Burk: 30, 100 tabletter.

Clozapine Stada 100 mg tabletter

Blister: 20, 30, 40, 50 och 100 tabletter.

Perforerade endosblister: 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 och 100 x 1 tabletter.

Burk: 30, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000 Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-29