

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Neozapin[®], 25 mg, oralna disperzibilna tableta

▲
Neozapin[®], 100 mg, oralna disperzibilna tableta

▲
Neozapin[®], 200 mg oralna disperzibilna tableta

klozapin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Ovaj lek može izazvati agranulocitozu (smanjenje broja krvnih ćelija). Ako se kod Vas jave bilo kakvi znaci infekcije kao što su: povišena telesna temperatura, bolest slična gripu, bolovi u grlu i ranice u ustima, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu. U toku lečenja lekom Neozapin obavezno je da redovno kontrolišete krvnu sliku prema preporukama Vašeg lekara.

Prilikom upotrebe leka Neozapin postoji povećan rizik od pojave zapaljenja srčanog mišića (miokarditisa) koji u retkim slučajevima može biti sa smrtnim ishodom. Povećan rizik od miokarditisa je najveći u prva 2 meseca terapije. Smrtni slučajevi oboljenja srčanog mišića (kardiomiopatije) takođe su retko prijavljivani.

Na miokarditis ili kardiomiopatiju treba posumnjati ukoliko Vam se pojavi ubrzan i nepravilan rad srca u mirovanju, posebno u prva 2 meseca terapije, i/ili ukoliko Vam se jave problemi sa srcem u vidu nepravilnog rada srca, bola u grudima ili drugi znaci i simptomi srčane slabosti (npr. neobjašnjivi umor, nedostatak vazduha i osećaj gušenja, ubrzano disanje) ili simptomi koji su slični infarktu miokarda. Ukoliko posumnjate na probleme sa srcem, odmah se javite svom lekaru. Ukoliko ste tokom terapije lekom Neozapin imali problema sa srcem, ne smete ga ponovo uzimati.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Neozapin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Neozapin
3. Kako se uzima lek Neozapin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Neozapin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Neozapin i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Neozapin je klozapin koji pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici (lekovi koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Lek Neozapin se koristi u terapiji osoba sa shizofrenijom kod kojih terapija drugim lekovima nije bila uspešna (shizofrenija rezistentna na terapiju). Shizofrenija je mentalna bolest koja utiče na mišljenje, osećanja i ponašanje. Ovaj lek bi trebalo da koristite samo u slučaju da prethodna primena najmanje dva druga leka za lečenje shizofrenije nije pokazala dejstvo ili je uzrokovala teška neželjena dejstva koja nije bilo moguće lečiti.

Lek Neozapin se takođe uzima za lečenje teških poremećaja mišljenja, emocija i ponašanja (psihotičnih poremećaja) kod osoba sa Parkinsonovom bolešću kod kojih je druga terapija bila neuspešna.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Neozapin

Lek Neozapin ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na klozapin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- niste u mogućnosti da redovno kontrolišete krvnu sliku;
- Vam je ikada rečeno da imate smanjen broj belih krvnih ćelija (npr. leukopenija ili agranulocitoza), naročito ako je to stanje izazvano lekovima. Ovo se ne odnosi na smanjen broj belih krvnih ćelija kao posledica prethodne hemioterapije;
- ste ranije morali da prekinete terapiju klozapinom zbog teških neželjenih dejstava (npr. agranulocitoza ili problemi sa srcem);
- ste na terapiji ili ste bili na terapiji dugodelujućim depo injekcijama antipsihotika;
- imate ili ste nekada imali oboljenje koštane srži;
- imate nekontrolisanu epilepsiju (grčeve ili epileptične napade);
- imate akutno mentalno oboljenje prouzrokovano alkoholom ili lekovima (npr. narkotici);
- imate poremećaj svesti i tešku pospanost;
- imate cirkulatorni kolaps koji može nastati kao posledica teškog šoka;
- imate bilo koje teško oboljenje bubrega;
- imate miokarditis (zapaljenje srčanog mišića);
- imate bilo koje drugo teško oboljenje srca;
- imate simptome akutnog oboljenja jetre kao što je žutica (žuto prebojena koža i beonjače, mučnina i gubitak apetita);
- imate bilo koje drugo teško oboljenje jetre;
- bolujete od paralitičkog ileusa (oboljenje kada Vaša creva ne rade pravilno i imate težak zatvor);
- upotrebljavate bilo koji lek koji remeti normalan rad koštane srži;
- upotrebljavate bilo koji lek koji dovodi do smanjenja broja belih krvnih ćelija u krvi.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara jer u tom slučaju ne smete uzimati lek Neozapin.

Lek Neozapin se ne sme dati osobi koja je bez svesti ili u komi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Neozapin

Bezbednosne mere navedene u ovom odeljku su veoma važne. Morate se pridržavati navedenih mera da biste smanjili rizik od teških životno ugrožavajućih neželjenih dejstava.

Pre nego što započnete terapiju lekom Neozapin, recite svom lekaru ako imate ili ste nekada imali:

- krvni ugrušak ili je neko u Vašoj porodici imao krvne ugruške, s obzirom na to da je primena lekova kao što je Neozapin povezana sa formiranjem krvnih ugrušaka;
- glaukom (povišen očni pritisak);
- šećernu bolest (dijabetes); povišene (nekada značajno) vrednosti šećera (glukoze) u krvi su se javile kod pacijenata sa ili bez šećerne bolesti u anamnezi (videti odeljak 4);

- probleme sa prostatom ili teškoće sa mokrenjem;
- bilo koje oboljenje srca, bubrega ili jetre;
- hronično otežano pražnjenje creva, ili ukoliko uzimate lekove koji mogu uzrokovati otežano pražnjenje creva (kao što su antiholinergici);
- kontrolisanu epilepsiju;
- oboljenja debelog creva;
- obavezno recite svom lekaru ste nekada imali neku hiruršku intervenciju stomaka (abdomena);
- ako ste nekada imali srčano oboljenje ili je neko u Vašoj porodici imao poremećaj sprovođenja u srcu koji se zove "produženje QT intervala".
- ako ste pod rizikom od pojave moždanog udara (šloga), npr. ako imate visok krvni pritisak, kardiovaskularne probleme ili probleme sa krvnim sudovima mozga.

Recite odmah svom lekaru pre uzimanja sledeće oralne disperzibilne tablete leka Neozapin ako:

- Vam se jave znaci prehlade, povišena telesna temperatura, simptomi slični gripu, bol u grlu ili bilo koja infekcija. Biće potrebno da Vam se uradi hitna analiza krvi da bi se utvrdilo da li su Vaši simptomi povezani sa uzimanjem klopazina;
- imate iznenadni nagli porast telesne temperature i ukočenost mišića koji mogu dovesti do besvesnog stanja (neuroleptički maligni sindrom); ovo je teško neželjeno dejstvo koje zahteva urgentnu medicinsku pomoć;
- imate ubrzan i nepravilan rad srca, čak i u mirovanju, palpitacije (osećaj lupanja srca), otežano disanje, bol u grudima ili neobjašnjiv umor. Lekar će Vam uraditi pregled srca i ako je neophodno odmah će Vas uputiti kod kardiologa;
- imate mučninu, povraćanje i/ili gubitak apetita. Vaš lekar će proveriti funkciju jetre;
- imate otežano pražnjenje creva; Vaš lekar će Vam dati terapiju kako bi se izbegle dalje komplikacije;
- imate otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, osetljivost stomaka, povišenu telesnu temperaturu, nadimanje i/ili pojavu krvi u mekoj, vodenastoj stolici (tokom proliva); biće neophodan pregled lekara.

Lekarski pregledi i analize krvi

Pre započinjanja terapije lekom Neozapin, Vaš lekar će Vas pitati od čega ste Vi ili članovi vaše porodice bolovali i uraditi testove krvi kako bi bio siguran da imate normalan broj belih krvnih ćelija. Ovo je veoma važno utvrditi, s obzirom na to da je za adekvatnu odbranu Vašeg organizma od infekcije neophodan normalan broj belih krvnih ćelija.

Veoma je važno da se redovno podvrgavate laboratorijskim analizama krvi pre započinjanja terapije, tokom terapije i nakon prekida terapije lekom Neozapin.

- Vaš lekar će Vam tačno reći kada i gde treba da uradite ove analize. Lek Neozapin možete uzimati samo ako imate normalan broj krvnih ćelija.
- Lek Neozapin može izazvati ozbiljno smanjenje broja belih krvnih ćelija u Vašoj krvi (agranulocitoza). Samo redovne analize krvi mogu ukazati lekaru na rizik od razvoja agranulocitoze.
- Tokom prvih 18 nedelja terapije, potrebno je raditi analizu krvi jednom nedeljno. Nakon toga, neophodno je testiranje najmanje jednom mesečno.
- Ako dođe do pada broja belih krvnih ćelija, moraćete odmah da obustavite terapiju lekom Neozapin. Broj belih krvnih ćelija bi trebalo tada da se vrati u normalu.
- Nakon prekida terapije lekom Neozapin potrebno je da još naredne 4 nedelje radite analize krvi.

Vaš lekar će takođe uraditi fizikalni pregled pre početka lečenja. Ako je zaista neophodno ili ako ste zabrinuti zbog Vašeg zdravstvenog stanja, Vaš lekar može uraditi EKG (elektrokardiogram), radi provere funkcije Vašeg srca.

Ako imate poremećaj funkcije jetre imaćete redovne kontrole funkcije jetre, sve dok ste na terapiji lekom Neozapin. Ako su kod Vas prisutne povećane vrednosti šećera u krvi (dijabetesa) Vaš lekar može redovno proveravati vrednosti šećera u krvi.

Lek Neozapin može da izazove promenu nivoa masnoća (lipida) u krvi. Lek Neozapin može prouzrokovati porast telesne mase. Moguće je da će lekar pratiti Vašu telesnu masu i nivo masnoća u krvi.

Ukoliko već osećate ili ako se nakon primene leka Neozapin kod Vas javi omaglica, vrtoglavica ili nesvestica, budite oprezni pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, jer ova stanja mogu povećati rizik od padova.

Ako morate da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ili ako iz nekog razloga ne možete da hodate tokom dužeg vremenskog perioda, porazgovarajte sa Vašim lekarom o upotrebi leka Neozapin. Postoji rizik od pojave tromboze (zgrušavanje krvi u venama).

Deca i adolescenti uzrasta ispod 16 godina

Lek Neozapin nije namenjen deci i adolescentima uzrasta ispod 16 godina, jer nema dovoljno podataka o primeni leka u ovoj starosnoj grupi.

Stariji pacijenti (starosti 60 godina i više)

Verovatnije je da se kod starijih pacijenata (starosti 60 godina i više) jave sledeća neželjena dejstva tokom terapije lekom Neozapin: nesvestica ili omaglica nakon promene položaja tela, vrtoglavica, ubrzan srčani rad, otežano mokrenje i otežano pražnjenje creva (zatvor).

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako bolujete od stanja koje se zove demencija.

Drugi lekovi i lek Neozapin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koje ste nabavili bez lekarskog recepta i biljne lekove. Možda će biti potrebno da uzimate drugačije doze Vaših lekova ili da uzimate druge lekove.

Ne smete uzimati lek Neozapin zajedno sa lekovima koji sprečavaju normalan rad koštane srži i/ili smanjuju broj belih krvnih ćelija koje telo proizvodi, kao što su:

- karbamazepin (lek za terapiju epilepsije);
- izvesni antibiotici (hloramfenikol, sulfonamidi kao što je kotrimoksazol);
- izvesni lekovi protiv bolova (pirazolonski analgetici kao što je fenilbutazon);
- penicilamin (lek za terapiju reumatskih zapaljenja zglobova);
- citotoksični lekovi (lekovi koji se koriste u hemioterapiji);
- injekcije dugodelujućih depo antipsihotika.

Ovi lekovi povećavaju rizik od razvoja agranulocitoze (nedostatak belih krvnih ćelija).

Uzimanje leka Neozapin istovremeno sa drugim lekom, može uticati na delovanje leka Neozapin i/ili drugog leka. Recite svom lekaru ako planirate da uzmete, ako uzimate (čak i ako se terapija već završava) ili ako ste nedavno morali da prekinete sa uzimanjem nekih od sledećih lekova:

- lekovi za terapiju depresije kao što su litijum, fluvoksamin, triciklični antidepresivi, MAO inhibitori, citalopram, paroksetin, fluoksetin i sertralin;
- drugi antipsihotici koji se upotrebljavaju za terapiju mentalnih oboljenja, kao što je perazin;
- benzodiazepini i drugi lekovi za terapiju anksioznosti ili poremećaja spavanja;
- narkotici ili drugi lekovi koji mogu uticati na disanje;
- lekovi za kontrolu epilepsije kao što su fenitoin i valproinska kiselina;
- lekovi za terapiju visokog ili niskog krvnog pritiska kao što su adrenalin i noradrenalin;
- varfarin, lek za sprečavanje zgrušavanja krvi;
- antihistaminici, lekovi koji se koriste kod prehlade ili alergije kao što je polenska groznica;
- antiholinergički lekovi, koji se koriste za olakšavanje stomaknih grčeva, spazama i bolesti putovanja;
- lekovi za terapiju Parkinsonove bolesti;
- digoksin, lek za terapiju srčanih oboljenja;
- lekovi za terapiju ubrzanog ili nepravilnog rada srca;
- neki lekovi za terapiju čira na želucu, kao što su omeprazol ili cimetidin;
- neki antibiotici, kao što su eritromicin i rifampicin;
- neki lekovi za terapiju gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol) ili virusnih infekcija (kao što su inhibitori proteaze, koji se koriste u terapiji HIV infekcije);
- atropin, koji se može koristiti u nekim kapima za oči ili preparatima za kašalj i prehladu;
- adrenalin, lek koji se koristi u urgentnim stanjima;
- hormonski kontraceptivi (tablete za sprečavanje neželjene trudnoće).

Ova lista nije kompletna. Vaš lekar i farmaceut imaju više informacija o lekovima sa kojima je potrebno biti oprezan ili koje treba izbegavati za vreme uzimanja leka Neozapin. Takođe će znati ako lek koji uzimate pripada navedenim grupama. Zato je važno da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Uzimanje leka Neozapin sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol tokom terapije lekom Neozapin.

Recite svom lekaru ako pušite i koliko često konzumirate napitke koji sadrže kofein (kafa, čaj, kola).

Iznenadne promene u navici pušenja ili konzumiranja napitaka sa kofeinom mogu takođe uticati na dejstvo leka Neozapin.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o koristi i mogućim rizicima primene ovog leka tokom trudnoće. Odmah obavestite lekara ako ostanete trudni tokom terapije lekom Neozapin.

Sledeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčadi majki koje su uzimale klozapin tokom poslednjeg trimestra (poslednja tri meseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem, i teškoće sa ishranom. Ako se kod Vaše bebe pojavi bilo koji od ovih simptoma potrebno je da se obratite lekaru.

Pojedine žene koje uzimaju neke lekove za lečenje mentalnih oboljenja imaju neredovne menstrualne cikluse, ili ih uopšte nemaju. Ako se ovo odnosi na Vas, Vaši ciklusi se mogu normalizovati kada pređete na terapiju lekom Neozapin. Ovo znači da bi trebalo da primenjujete odgovarajuće mere kontracepcije.

Nemojte dobiti Vaše dete tokom uzimanja leka Neozapin. Klozapin, aktivna supstanca leka Neozapin, može se izlučiti u majčino mleko i uticati na odojčce.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Neozapin ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije lekom nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama.

Lek Neozapin sadrži aspartam

Lek Neozapin sadrži aspartam (E 951), supstancu sa potvrđenim dejstvom. Izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Neozapin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kako bi se na najmanju moguću smanjio rizik od pojave niskog krvnog pritiska, epileptičnih napada i pospanosti, potrebno je da Vaš lekar postepeno povećava Vašu dozu. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte menjati dozu leka ili prekidati terapiju lekom Neozapin, bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom. Uzimajte lek onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ako imate 60 godina ili više, Vaš lekar može započeti terapiju manjom dozom i povećavati je veoma postepeno, zbog toga što se kod starijih osoba češće mogu javiti neželjena dejstva (videti odeljak 2 – „Upozorenja i mere opreza”).

Terapija shizofrenije rezistentne na lečenje

Uobičajena početna doza je 12,5 mg (koju je moguće postići primenom drugog leka koji je odgovarajuće jačine a dostupan je u Republici Srbiji) jednom ili dva puta prvog dana, a zatim 25 mg jednom ili dva puta drugog dana. Tabletu stavite na jezik i ona će se brzo rastvoriti. Tabletu možete uzimati sa ili bez vode. Ako dobro podnosite lek, Vaš lekar će nastaviti postepeno da povećava dozu leka u koracima od 25-50 mg tokom

naredne 2-3 nedelje do postizanja doze od 300 mg dnevno. Zatim, ako je potrebno, dnevna doza se može povećati u koracima od 50 do 100 mg dva puta nedeljno, ili još bolje, jednom nedeljno.

Efikasna dnevna doza je obično između 200 mg i 450 mg, podeljena u nekoliko pojedinačnih doza tokom dana. Kod nekih pacijenata je potrebna veća doza. Dozvoljena je dnevna doza do 900 mg.

Može doći do porasta neželjenih dejstava (posebno epileptičnih napada) pri primeni dnevnih doza većih od 450 mg. Uvek uzimajte najmanju efikasnu dozu za Vas. Većina pacijenata uzima deo dnevne doze ujutro, a deo uveče. Vaš lekar će Vam tačno reći kako da podelite Vašu dnevnu dozu. Ako je Vaša dnevna doza samo 200 mg, možete je uzeti jednom dnevno, uveče. Kada se jednom postignu zadovoljavajući rezultati primenom leka Neozapin tokom određenog perioda, lekar Vam može smanjiti dozu. Ovaj lek je potrebno da uzimate najmanje 6 meseci.

Terapija teških poremećaja mišljenja kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću

Uobičajena početna doza je 12,5 mg (koju je moguće postići primenom drugog leka koji je odgovarajuće jačine a dostupan je u Republici Srbiji) uveče. Tabletu stavite na jezik i ona će se brzo rastvoriti. Vaš lekar će zatim postepeno povećavati dozu u koracima od 12,5 mg, ne više od dva puta nedeljno, do maksimalne doze od 50 mg do kraja druge nedelje. Povećanje doze treba prekinuti ili odložiti ako imate nesvesticu, omaglicu ili ste konfuzni. Da bi se izbegli ovi simptomi, lekar će Vam tokom prvih nekoliko nedelja terapije meriti krvni pritisak.

Uobičajena efikasna dnevna doza je između 25 mg i 37,5 mg, uzeta jednom dnevno, uveče. Samo u posebnim okolnostima može se prekoračiti dnevna doza od 50 mg. Maksimalna dnevna doza je 100 mg. Uvek uzimajte najmanju efikasnu dozu za Vas.

Ako ste uzeli više leka Neozapin nego što treba

Ako mislite da ste uzeli previše tableta, ili ako je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah kontaktirajte lekara ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.

Simptomi predoziranja su:

Pospanost, umor, nedostatak energije, besvesno stanje, koma, konfuzija, čulne i vidne obmane (halucinacije), uznemirenost, nepovezan govor, ukočenost ekstremiteta, drhtanje ruku, grčevi (epileptični napadi), povećano lučenje pljuvačke, proširenje zenica, zamagljen vid, nizak krvni pritisak, kolaps, ubrzan ili nepravilan rad srca, plitko ili otežano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Neozapin

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Ipak, ako je vreme za sledeću dozu, izostavite zaboravljenu dozu i uzmite sledeću u predviđeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Obratite se svom lekaru što pre, ako niste uzeli lek Neozapin duže od 2 dana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Neozapin

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Neozapin pre nego što pitate Vašeg lekara, jer ćete možda dobiti reakcije sindroma obustave. Ove reakcije uključuju: znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proliv. **Ako imate bilo koji od navedenih znakova, odmah obavestite svog lekara. Ove znake mogu da prate ozbiljnija neželjena dejstva, ukoliko se odmah ne leče.** Vaši prvobitni simptomi se mogu vratiti. Ako morate da obustavite terapiju, preporučuje se postepeno smanjenje doze u koracima od 12,5 mg tokom jedne do dve nedelje. Vaš lekar će Vas posavetovati kako da smanjite dnevnu dozu. Ako morate naglo da prekinete sa terapijom lekom Neozapin, morate biti pod lekarskim nadzorom. Ako lekar odluči da Vam ponovo započne terapiju lekom Neozapin i Vaša poslednja doza je bila pre dva dana, početna doza će biti 12,5 mg.

Ako imate bilo koja druga pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju urgentnu medicinsku pažnju:

Recite svom lekaru pre uzimanja sledeće tablete leka Neozapin ako Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- izuzetno teško pražnjenje creva; Vaš lekar će Vam dati terapiju kako bi se izbegle dalje komplikacije;
- ubrzan rad srca.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- znaci prehlade, povećane telesne temperature, simptomi slični gripu, bol u grlu ili bilo koju drugu infekciju; Biće potrebno da Vam se uradi hitna laboratorijska analiza krvi da bi se utvrdilo da li su Vaši simptomi povezani sa uzimanjem leka Neozapin;
- epileptični napadi
- iznenadni kratkotrajan gubitak svesti praćen slabošću mišića (sinkopa).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- iznenadni nagli porast telesne temperature, ukočenost mišića koja može dovesti do besvesnog stanja (neuroleptički maligni sindrom); ovo teško neželjeno dejstvo koje zahteva urgentnu medicinsku pomoć;
- omaglica, vrtoglavica ili nesvestica pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, što može povećati rizik od mogućih padova

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- znaci infekcije disajnih puteva ili pneumonije (zapaljenje pluća) kao što su povišena telesna temperatura, kašalj, otežano disanje, čujno disanje (zviždanje u grudima);
- jak bol i osećaj pečenja u gornjem delu stomaka koji se širi u leđa, praćen mučninom i povraćanjem, zbog zapaljenja gušterače (pankreas);
- nesvestica i slabost mišića zbog izrazitog pada krvnog pritiska (cirkulatorni kolaps)
- otežano gutanje (koje se može javiti kao posledica ulaska hrane u disajne puteve, infekcija donjih partija respiratornog trakta);
- mučnina, povraćanje i/ili gubitak apetita; Vaš lekar će proveriti funkciju jetre;
- nagli porast telesne mase ili pogoršanje već postojeće gojaznosti;
- kratkotrajan prekida disanja u snu, sa ili bez hrkanja;
- povećanje vrednosti kreatinina u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) ili veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzan i nepravilan rad srca, čak i u mirovanju, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije), otežano disanje, bol u grudima ili neobjašnjivi umor. Vaš lekar će pregledati Vaše srce i ako je neophodno odmah će Vas uputiti kod kardiologa.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- dugotrajna i bolna erekcija kod muškaraca (priapizam). Ukoliko imate erekciju koja traje duže od 4 sata možda će biti neophodna hitna medicinska pomoć da bi se sprečile dalje komplikacije;
- spontano krvarenje i stvaranje modrica, što može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita);
- simptomi koji su posledica nekontrolisanih vrednosti šećera u krvi (kao što su mučnina, povraćanje, bol u stomaku, izražena žeđ, pojačano mokrenje, dezorijentacija ili stanje konfuzije);
- bol u stomaku, grčevi, otok stomaka, povraćanje, otežano pražnjenje creva ili poteškoće sa oslobađanjem gasova, što sve mogu biti znaci i simptomi opstrukcije creva;
- gubitak apetita, oticanje stomaka, bol u stomaku, žuta prebojenost kože, izražena slabost i malaksalost, ovi simptomi mogu ukazati na početak razvoja oboljenja jetre koje može progredirati do teškog oštećenja koje se zove fulminantna nekroza jetre;
- mučnina, povraćanje, slabost, gubitak telesne mase, što mogu biti simptomi zapaljenja bubrega.

Nepoznata učestalost neželjenih dejstava (ne može se odrediti na osnovu dostupnih podataka):

- jak bol u grudima, osećaj stezanja u grudima, pritisak ili stiskanje (bol iz grudi se može širiti u levu ruku, vilicu, vrat i gornji deo stomaka), otežano disanje, znojenje, slabost, omaglicu, mučninu, povraćanje i lupanje srca (simptomi srčanog udara); trebalo bi odmah da potražite hitnu medicinsku pomoć;
- pritisak u grudima, osećaj težine, stezanja u grudima, stiskanja, žarenja ili gušenja (znaci nedovoljnog priliva krvi i kiseonika u srčani mišić). Vaš lekar će morati da proveri funkciju Vašeg srca;
- preskakanje ili lupanje srca (palpitacije);
- brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija); mogu se javiti palpitacije, nesvestica, otežano disanje ili osećaj nelagodnosti u grudima. Vaš lekar će morati da proveri funkciju Vašeg srca;
- simptome niskog krvnog pritiska kao što su omaglica, vrtoglavica, nesvestica, zanućenje vida, neuobičajena slabost, hladna i vlažna koža ili mučnina;
- znaci pojave krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi mogu biti oticanje, bol i crvenilo nogu), koji može da se kreće kroz krvne sudove do pluća i uzrokuje bol u grudima i otežano disanje;
- potvrđena ili suspektna infekcija praćena povišenom ili sniženom telesnom temperaturom, ubrzanim disanjem, ubrzanim radom srca, izmenjenim stanjem svesti, padom krvnog pritiska (sepsa);
- obilno znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proliv (simptomi holinergičkog sindroma);
- otežano ili izuzetno smanjeno mokrenje (znak otkazivanja bubrega);
- alergijska reakcija (oticanje uglavnom lica, usta i grla, kao i jezika, koje može biti praćeno svrabom ili bolom);
- gubitak apetita, oticanje stomaka, bol u stomaku, žuta prebojenost kože, izražena slabost i malaksalost; što može ukazivati na oboljenja jetre kod kojih dolazi do zamene zdravog tkiva jetre sa ožiljnim tkivom što dovodi do gubitka funkcije jetre, uključujući i stanja jetre koja dovode do životno ugrožavajućih posledica kao što su otkazivanje jetre (koje se može završiti smrtnim ishodom), oštećenje jetre (oštećenje ćelija jetre, žučnog puta u jetri ili oboje) ili presađivanje (transplantacija) jetre;
- bol u vidu žarenja u gornjem delu stomaka, posebno između obroka, rano ujutro ili nakon konzumiranja kiselih pića; katranasta crna ili krvava stolica, nadimanje, gorušica, mučnina ili povraćanje, rani osećaj sitosti (čir želuca ili creva) – koji se može završiti smrtnim ishodom;
- jak bol u stomaku koji se pojačava pri kretanju, mučnina, povraćanje uključujući povraćanje krvi (ili sadržaja koji podseća na talog crne kafe); tvrd stomak sa osetljivošću koja se širi od mesta perforacije po celom stomaku; povišena telesna temperatura i/ili drhtavica (perforacija stomaćnog zida i/ili creva ili pucanje (ruptura) creva)) što se može završiti smrtnim ishodom;
- otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, osetljivost stomaka, povišena telesna temperatura, nadimanje stomaka, krvavi prolivi (dijareja). Ovo može biti znak megakolona (proširenje creva) ili infarkta/ishemije/nekroze creva, koje se može završiti smrtnim ishodom; Biće neophodno da Vas pregleda lekar;
- oštar bol u grudima, nedostatak vazduha, sa ili bez kašlja;
- pojačana ili novonastala mišićna slabost, grč i bol u mišićima. Ovo može ukazivati na oboljenje mišića (rabdomioliza). Biće neophodno da Vas pregleda lekar;
- oštar bol u grudima ili stomaku, uz nedostatak vazduha, sa ili bez kašlja i povišene telesne temperature.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, odmah obavestite Vašeg lekara, pre nego što uzmete sledeću tabletu leka Neozapin.

Ostala neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
pospanost, vrtoglavica, ubrzan rad srca, pojačano stvaranje pljuvačke.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

povećan broj belih krvnih ćelija (leukocitoza), povećan broj određene vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija), povećanje telesne mase, zamagljen vid, glavobolja, podrhtavanje, ukočenost, nemir, konvulzije, trzaji, abnormalni pokreti, nemogućnost da se započne pokret, nemogućnost da se ostane u stanju mirovanja, promene u EKG-u, visok krvni pritisak, vrtoglavica ili omaglica pri promeni položaja tela, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suvoća usta, manji poremećaji u funkcionalnim testovima jetre, gubitak kontrole mokrenja, tegobe sa mokrenjem, umor, groznica, pojačano znojenje, povišena telesna temperatura, poremećaji govora (npr. nerazgovetan govor).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

nedostatak belih krvnih ćelija (agranulocitoza), poremećaji govora (npr. mucanje).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

nizak broj crvenih krvnih ćelija (anemija), nemir, uznemirenost, konfuzija, delirijum, nepravilan rad srca, zapaljenje srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tečnosti oko srca (perikardijalni izliv (efuzija)), povećane vrednosti šećera u krvi, šećerna bolest, prisustvo krvnog ugruška u plućima (tromboembolizam), zapaljenje jetre (hepatitis), oboljenje jetre koje prouzrokuje žutu prebojenost kože i beonjača/taman urin/svrab, povećane vrednosti enzima (koji se naziva kreatinin fosfokinaza) u krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

povećan broj krvnih pločica sa mogućim stvaranjem ugrušaka u krvnim sudovima, nekontrolisani pokreti usta/jezika i ekstremiteta, opsesivne misli i kompulzivno ponašanje koje se ponavlja (opsesivno kompulzivni simptomi), reakcije na koži, oticanje predela ispred uha (uvećanje pljuvačnih žlezda), otežano disanje, veoma visok nivo triglicerida ili holesterola u krvi, poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija), srčani zastoje, iznenadna neobjašnjiva smrt.

Nepoznata učestalost (ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

promene u zapisu moždanih talasa (elektroencefalogram/EEG), proliv, nelagodnost u stomaku, gorušica, nelagodnost u stomaku nakon obroka, slabost mišića, grčevi mišića, bol u mišićima, zapušten nos, noćno mokrenje, iznenadan nekontrolisan porast krvnog pritiska (pseudofehromocitom), nekontrolisano krivljenje tela na jednu stranu (pleurotonus), poremećaji ejakulacije kod muškaraca gde semena tečnost ulazi u mokraćnu bešiku umesto ejakulacije kroz penis (suvi orgazam ili retrogradna ejakulacija), osip, ljubičasto-crvene mrlje, povišena telesna temperatura ili svrab usled zapaljenja krvnog suda, zapaljenje debelog creva koje dovodi do proliva, bol u stomaku, groznice, promena boje kože, „leptirasti“ osip na licu, bol u zglobovima, bol u mišićima, groznica i umor (sistemski eritemski lupus), sindrom nemirnih nogu (izrazito jaka potreba za pokretanjem nogu ili ruku, obično praćena neprijatnim osećajem prilikom mirovanja, posebno uveče i u toku noći, uz privremeno olakšanje pri pokretu).

Kod starijih osoba sa demencijom, prijavljeno je blago povećanje broja umrlih pacijenata koji su bili na terapiji antipsihoticima u odnosu na one koji nisu uzimali antipsihotike.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Neozapin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek Neozapin posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Neozapin

Aktivna supstanca:

Neozapin 25 mg, oralna disperzibilna tableta
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 25 mg klozapina.

Neozapin 100 mg, oralna disperzibilna tableta.
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 100 mg klozapina.

Neozapin 200 mg, oralna disperzibilna tableta.
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 200 mg klozapina.

Pomoćne supstance:

Manitol (E421); celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krosповidon tip A; aspartam (E 951); aroma pepermintna (sadrži maltodekstrin, skrob-natrijum oktenil sukcinat (E 1450) i gliceril triacetat (E 1518)); gvožđe oksid žuti (E 172); magnezijum-strarat.

Kako izgleda lek Neozapin i sadržaj pakovanja

Neozapin, 25 mg, oralna disperzibilna tableta
Žute, okrugle, ravne tablete prečnika približno 8 mm. Tablete imaju utisnutu oznaku „C7PN“ na jednoj i „25“ na drugoj strani.

Neozapin, 100 mg, oralna disperzibilna tableta
Žute, okrugle, ravne tablete prečnika približno 13 mm. Tablete imaju utisnutu oznaku „C7PN“ na jednoj i „100“ na drugoj strani.

Neozapin, 200 mg, oralna disperzibilna tableta
Žute, okrugle, ravne tablete prečnika približno 16 mm. Tablete imaju utisnutu oznaku „C7PN“ na jednoj i „200“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister deljiv na pojedinačne doze koji sadrži 10 oralno disperzibilnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera deljivih na pojedinačne doze sa po 10 oralno disperzibilnih tableta (ukupno 50 oralno disperzibilnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođači:

SYNTHON HISPANIA SL, c/ Castelló 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija

SYNTHON BV, Microweg 22, Nijmegen, Holandija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03174-20-001	od 22.10.2021.	Neozapin, oralna disperzibilna tableta, 5 x 10 (25 mg)
515-01-03175-20-001	od 22.10.2021.	Neozapin, oralna disperzibilna tableta, 5 x 10 (100 mg)
515-01-03176-20-001	od 22.10.2021.	Neozapin, oralna disperzibilna tableta, 5 x 10 (200 mg)