

## UPUTSTVO ZA LEK

▲  
**Clozapine Remedica, 25 mg, tableta**

▲  
**Clozapine Remedica, 100 mg, 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.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

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

## 1. Šta je lek Clozapine Remedica i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Clozapine Remedica je klozapin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antipsihotici (lekovi koji se koriste za terapiju mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Lek Clozapine Remedica se koristi za terapiju osoba sa shizofrenijom kod kojih lečenje drugim lekovima nije bilo uspešno (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 leka za lečenje shizofrenije nije pokazala dejstvo ili je uzrokovala teška neželjena dejstva koje nije bilo moguće lečiti.

Lek Clozapine Remedica se takođe upotrebljava 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 Clozapine Remedica

### Lek Clozapine Remedica ne smete uzimati:

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

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

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

### Upozorenja i mere opreza

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

**Pre nego što započnete terapiju lekom Clozapine Remedica, recite svom lekaru ako bolujete ili ste nekada imali:**

- krvne ugruške ili je neko u Vašoj porodici imao krvne ugruške, s obzirom na to da je primena lekova kao što je Clozapine Remedica povezana sa formiranjem krvnih ugrušaka;
- glaukom (povišen očni pritisak);
- šećernu bolest (dijabetes); povišene (nekada značajno) vrednosti šećera (glukoze) u krvi su se javile kod pacijenta sa ili bez šećerne bolesti u anamnezi (videti odeljak 4.);
- probleme sa prostatom ili teškoće sa mokrenjem;
- bilo koje oboljenje srca, bubrega ili jetre;
- hronični zatvor ili ako uzimate lekove koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su antiholinergici);
- kontrolisanu epilepsiju;
- oboljenja debelog creva;
- operaciju 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), na primer ako imate visok krvni pritisak, kardiovaskularne probleme ili probleme sa krvnim sudovima mozga.

#### **Recite odmah svom lekaru pre uzimanja sledeće tablete leka Clozapine Remedica ako:**

- se kod Vas jave znaci **prehlade, groznice, simptomi slični gripu, bol u grlu ili bilo koja druga infekcija**; biće potrebno da Vam se hitno uradi analiza krvi da bi se utvrdilo da li su Vaši simptomi povezani sa uzimanjem klozapina;
- imate iznenadan **nagli porast telesne temperature i ukočenost mišića** koji mogu dovesti do besvesnog stanja (neuroleptički maligni sindrom); ovo je teško neželjeno dejstvo koje zahteva hitnu medicinsku pomoć;
- imate **ubrzan i nepravilan rad srca**, čak i u mirovanju, **palpitacije (osećaj lupanja srca), otežano disanje, bol u grudima ili neobjašnjivi umor**; Vaš 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 **težak zatvor**; Vaš lekar će Vam dati terapiju za ovo stanje da bi se izbegle dalje komplikacije.

#### **Lekarski pregledi i analize krvi**

Pre započinjanja terapije lekom Clozapine Remedica, Vaš lekar će Vam postaviti pitanja o Vašim ranijim oboljenjima i oboljenjima članova Vaše porodice i uraditi testove krvi kako bi bio siguran da imate normalan broj belih krvnih zrnaca. Ovo je veoma važno utvrditi, s obzirom na to da je za adekvatnu odbranu Vašeg organizma od infekcije neophodan normalan broj belih krvnih zrnaca.

#### **Veoma je važno da imate redovne analize krvi pre započinjanja terapije, tokom terapije i nakon prekida terapije lekom Clozapine Remedica.**

- Vaš lekar će Vam tačno reći kada i gde treba da uradite ove analize. Lek Clozapine Remedica možete uzimati samo ako imate normalan broj krvnih ćelija.
- Clozapine Remedica može izazvati ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca 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 zrnaca, moraćete odmah da obustavite terapiju lekom Clozapine Remedica. Broj belih krvnih zrnaca bi tada trebalo da se vrati u normalu.
- Nakon prekida terapije lekom Clozapine Remedica 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 dokle god nastavite da uzimate Clozapine Remedica. Ako patite od povišenog nivoa šećera u krvi (dijabetesa) Vaš lekar može redovno proveravati nivo šećera u krvi.

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

Ako od leka Clozapine Remedica imate omaglice, vrtoglavicu ili nesvesticu, budite oprezni pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja.

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

### **Deca i adolescenti uzrasta ispod 16 godina**

Lek Clozapine Remedica 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 Clozapine Remedica: 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 Clozapine Remedica**

Obavestite Vašeg lekara 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 Vam biti potrebna drugačija doza Vašeg leka ili treba da uzimate drugi lek.

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

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

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

**Uzimanje leka Clozapine Remedica istovremeno sa drugim lekom, može uticati na delovanje leka Clozapine Remedica i/ili drugog leka. Recite svom lekaru ako planirate da uzmete, ako uzimate (iako se uskoro završava terapija) 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 uznemirenosti (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 stomaćnih 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 ("pilule" za sprečavanje neželjene trudnoće).

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

### **Uzimanje leka Clozapine Remedica sa hranom i pićima**

Nemojte konzumirati alkohol tokom terapije lekom Clozapine Remedica.

Recite svom lekaru ako pušite i koliko često konzumirate napitke koji sadrže kofein (kafa, čaj, kola). Iznenaadne promene u navici pušenja ili konzumiranja napitaka sa kofeinom mogu takođe uticati na dejstvo leka Clozapine Remedica.

### **Trudnoća i dojenje**

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

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 predete na terapiju klozapinom. Ovo znači da bi trebalo da primenjujete odgovarajuće mere kontracepcije.

Nemojte dojiti Vaše dete tokom uzimanja leka Clozapine Remedica. Klozapin, aktivna supstanca leka Clozapine Remedica, može se izlučivati u mleko i uticati na odojčce.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Clozapine Remedica ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

### **Lek Clozapine Remedica sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Clozapine Remedica**

Kako bi se 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 sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte menjati dozu ili prekidati terapiju lekom Clozapine Remedica, bez prethodnog savetovanja sa svojim lekarom. Uzimajte lek onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ako imate 60 godina ili više, Vaš

lekar može započeti terapiju nižom 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**

Uobičajena početna doza je 12,5 mg (polovina tablete od 25 mg) jednom ili dva puta prvog dana, a zatim 25 mg jednom ili dva puta drugog dana. Progutajte tabletu sa dovoljno vode. Ako dobro podnosite lek, Vaš lekar će nastaviti da postepeno povećava dozu leka u koracima od 25-50 mg tokom naredne 2-3 nedelje do postizanja doze do 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.

Efektivna dnevna doza je obično između 200 mg i 450 mg, podeljeno u nekoliko pojedinačnih doza tokom dana. Kod nekih pacijenata je potrebna veća doza. Dozvoljena je dnevna doza do 900 mg. Može doći do češće pojave neželjenih dejstava (posebno epileptičkih napada) pri primeni dnevnih doza većih od 450 mg. Uvek uzimajte najmanju efektivnu 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 uspešni rezultati primenom klopapina 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 (polovina tablete od 25 mg), uveče. Progutajte tabletu sa dovoljno vode. 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 efektivna dnevna doza je između 25 mg i 37,5 mg, uzeta jednom dnevno, uveče. Samo u posebnim okolnostima mogu se premašiti dnevne doze od 50 mg. Maksimalna dnevna doza je 100 mg. Uvek uzimajte najnižu efektivnu dozu.

### Način primene

Za oralnu upotrebu.

Clozapine Remedica, 25 mg, tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Clozapine Remedica, 100 mg, tableta se može podeliti na dve ili četiri jednake doze.

### **Ako ste uzeli više leka Clozapine Remedica 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, halucinacije, uznemirenost, nepovezan govor, ukočenost udova, drhtanje ruku, grčevi (epileptični napadi), povećano stvaranje pljuvačke, proširenje zenica, zamagljen vid, nizak krvni pritisak, kolaps, ubrzan ili nepravilan rad srca, plitko ili otežano disanje.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Clozapine Remedica**

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 Clozapine Remedica duže od 2 dana.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Clozapine Remedica**

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Clozapine Remedica 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 terapiju lekom Clozapine Remedica, morate biti pod lekarskim nadzorom. Ako lekar odluči da Vam ponovo započne terapiju lekom Clozapine Remedica, a Vaša poslednja doza je bila pre više od dva dana, početna doza će biti 12,5 mg.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 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 odmah, pre uzimanja sledeće tablete leka Clozapine Remedica:**

**Veoma česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
- ako imate **težak zatvor**. Vaš lekar će Vam dati terapiju kako bi se izbegle dalje komplikacije.

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
- ako dobijete znake **prehlade, groznice, simptome slične gripu, bol u grlu ili bilo koju drugu infekciju**. Biće potrebno da Vam se hitno uradi analiza krvi da bi se utvrdilo da li su Vaši simptomi povezani sa uzimanjem klozapina.  
- ako imate epileptičke napade.

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):  
- ako imate iznenadni nagli porast telesne temperature, ukočenost mišića koji mogu dovesti do besvesnog stanja (neuroleptički maligni sindrom). To je teško neželjeno dejstvo koje zahteva urgentnu medicinsku pomoć.

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
- ako Vam se jave znaci infekcije disajnih puteva ili pneumonije kao što su groznica, kašalj, otežano disanje, čujno disanje (zviždanje u grudima).  
- ako imate **mučninu, povraćanje i/ili gubitak apetita**. Vaš lekar će proveriti funkciju jetre.

**Retka** (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):  
- ako imate **ubrzan i nepravilan rad srca**, čak i u mirovanju, **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** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
- dugotrajna i bolna erekcija kod muškaraca (prijažam). Ukoliko imate erekciju koja traje duže od 4 sata možda će biti neophodna hitna medicinska pomoć da bi se sprečile dalje komplikacije.

**Nepoznata** (učestalost se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka):  
- ako osetite 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), nedostatak daha, znojenje, slabost, omaglicu, mučninu, povraćanje i lupanje srca (simptomi srčanog udara). Trebalo bi da odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.  
- ako osetite pritisak u grudima, osećaj težine, stezanja, stiskanja, žarenja ili gušenja (znaci nedovoljnog priliva krvi i kiseonika u srčani mišić). Vaš lekar će morati da proveri funkciju Vašeg srca.  
- ako imate znake prisutnog krvnog ugruška 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.

- ako imate obilno znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proliv (simptomi holinergičkog sindroma).
- ako izuzetno malo mokrite (znak otkazivanja bubrega).
- ako imate alergijsku reakciju (oticanje uglavnom lica, usta i grla, kao i jezika, koje može biti praćeno svrabom ili bolom).

Ukoliko se bilo što od gorenavedenog odnosi na Vas, odmah obavestite Vašeg lekara, pre nego uzmete sledeću tabletu leka Clozapine Remedica.

#### **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, povećano stvaranje pljuvačke.

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

Povećanje broja belih krvnih zrnaca (leukocitoza), povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca (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, iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa) ili vrtoglavica i omaglica pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, 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 zrnaca (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 zrnaca (anemija), nemir, uznemirenost, konfuzija, delirijum, cirkulatorni kolaps, nepravilan rad srca, zapaljenje srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija), tegobe sa gutanjem (npr. hrana se udahne umesto da se proguta), visok nivo šećera u krvi, šećerna bolest, prisustvo krvnog ugruška u plućima (tromboembolizam), zapaljenje jetre (hepatitis), oboljenje jetre koje prouzrokuje žutilo kože/taman urin/svrab, zapaljenje pankreasa koje dovodi do jakih bolova u gornjem delu trbuha, povišen nivo 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):

Povišen broj krvnih pločica sa mogućim stvaranjem ugrušaka u krvnim sudovima, smanjen broj krvnih pločica, nekontrolisani pokreti usta/jezika i udova, opsesivne misli i kompulzivno ponašanje koje se ponavlja (opsesivno-kompulzivni simptomi), reakcije na koži, oticanje predela ispred uha (uvećanje pljuvačnih žlezda), otežano disanje, komplikacije zbog nekontrolisanog nivoa šećera u krvi (npr. koma ili ketoacidoza), veoma visok nivo triglicerida ili holesterola u krvi, poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija), srčani zastoj, težak zatvor sa bolom i grčevima u trbuhu prouzrokovanim neprohodnošću sadržaja u crevima (paralitički ileus), oticanje trbuha, bol u trbuhu, teško oštećenje jetre (fulminantna hepatička nekroza), zapaljenje bubrega, iznenadna neobjašnjiva smrt.

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

Poremećaji jetre uključujući masnu jetru, odumiranje ćelija jetre, toksičnost/oštećenje jetre, poremećaji jetre koji uključuju zamenu normalnog 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 smrću), oštećenje jetre (oštećenje ćelija jetre, žučnog puta u jetri ili oboje) i presađivanje (transplantacija) jetre, 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, groznica ili svrab usled zapaljenja krvnog suda, zapaljenje debelog creva koje dovodi do proliva, bol u trbuhu, groznica, promena boje kože, „leptirasti“ osip na licu,



bol u zglobovima, bol u mišićima, groznica i umor (sistemski eritemski lupus), simptomi obustave kod novorođenčeta (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Clozapine Remedica**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Clozapine Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Clozapine Remedica**

*Clozapine Remedica, tableta, 25 mg*  
Jedna tableta sadrži 25 mg klozapina.

*Clozapine Remedica, tableta, 100 mg*  
Jedna tableta sadrži 100 mg klozapina.

#### Pomoćne supstance

*Clozapine Remedica, tableta, 25 mg*: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; talk;  
laktoza, monohidrat; povidon; skrob, kukuruzni.

*Clozapine Remedica, tableta, 100 mg*: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; talk; laktoza, monohidrat; povidon K 30; skrob, kukuruzni.

#### **Kako izgleda lek Clozapine Remedica i sadržaj pakovanja**

Tableta.

*Clozapine Remedica, 25 mg*

Okrugle normalno konveksne tablete, žute boje sa podeonom linijom na jednoj strani.  
Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

*Clozapine Remedica, 100 mg*

Okrugle, blago bikonveksne tablete žute boje sa unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani.  
Tableta se može podeliti na dve ili četiri jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač

REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Clozapine Remedica, tablete, (50 x 25 mg):* 515-01-03427-16-001 od 15.05.2017.

*Clozapine Remedica, tablete (50 x 100 mg):* 515-01-03464-14-001 od 30.03.2015.

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj:  
515-14-00264-2017-8-003 od 06.07.2017.