

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Clozapine Remedica, 25 mg, tablete

▲
Clozapine Remedica, 100 mg, tablete

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 određenih 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 druga leka za lečenje shizofrenije (uključujući jedan iz novije grupe tzv. atipičnih antipsihotika) nije pokazala dejstvo ili je uzrokovala teška neželjena dejstva koje nije bilo moguće lečiti.

Lek Clozapine Remedica se takođe koristi 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 nizak broj belih krvnih zrnaca (npr. leukopenija ili agranulocitoza), naročito ako je to stanje bilo izazvano lekovima; ovo se ne odnosi na slučaj kada je nizak broj belih krvnih zrnaca (leukocita) 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 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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Clozapine Remedica,

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 imate ili ste ikada 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;
- hronično otežano pražnjenje creva, ili ako uzimate lekove koji mogu uzrokovati otežano pražnjenje creva (kao što su antiholinergici);
- kontrolisanu epilepsiju;
- oboljenja debelog creva;
- hiruršku intervenciju stomaka (abdomena);
- srčano oboljenje ili je neko u Vašoj porodici imao poremećaj sprovođenja u srcu koji se zove "produženje QT intervala";
- rizik od pojave moždanog udara (šloga), na primer ako imate visok krvni pritisak, kardiovaskularne probleme ili probleme sa krvnim sudovima mozga;
- intoleranciju na galaktozu, nedostatak laktaze ili glukozno-galaktoznu malapsorpciju.

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

- Vam se jave znaci **prehlade, porast telesne temperature, 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 ovog leka;
- 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 hitno lečenje;
- 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 uraditi pregled srca i ako je potrebno 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, porast telesne temperature, naduvenost i/ili pojavu krvi u mekoj, vodenastoj stolici (tokom proliva)**; Vaš lekar će morati da Vas pregleda.

Lekarski pregledi i analize krvi

Pre započinjanja terapije lekom Clozapine Remedica, Vaš lekar će Vam postaviti pitanja o Vašim ranijim oboljenjima i uputiti Vas na test 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 reći tačno kada i gde treba da uradite ove analize. Lek Clozapine Remedica možete uzimati samo ako imate normalan broj krvnih ćelija.
- Lek Clozapine Remedica može izazvati ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca u 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, testiranje je neophodno 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 pre početka lečenja takođe uraditi fizikalni pregled. 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 Clozapine Remedica. Ako su kod Vas prisutne povećane vrednosti šećera u krvi (dijabetesa) Vaš lekar može redovno proveravati vrednosti šećera u krvi.

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

Ukoliko već osećate ili ako primena leka Clozapine Remedica dovodi do osećaja omaglice, vrtoglavice ili nesvestice, budite oprezni pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, jer ova stanja mogu povećati mogućnost padova.

Ako je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ili ako iz nekog razloga ne možete da hodate tokom dužeg vremenskog perioda, razgovarajte 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 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 Clozapine Remedica zajedno sa lekovima koji sprečavaju normalan rad koštane srži i/ili smanjuju broj krvnih ćelija 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 Vašem lekaru ako planirate da uzmete, već uzimate (čak iako se terapija uskoro 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 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 nastanka krvnih ugrušaka;
- antihistaminici, lekovi koji se koriste kod prehlade ili alergije kao što je polenska groznica;
- antiholinergički lekovi, koji se koriste za olakšavanje stomačnih 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 potpuna. 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). Iznadne 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 ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o koristima i mogućim rizicima primene ovog 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 pređete na terapiju lekom Clozapine Remedica. Ovo znači da bi trebalo da primenjujete odgovarajuće mere kontracepcije.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

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 meru 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 Vašim 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 ih veoma postepeno, zbog toga što se kod starijih osoba češće mogu javiti neka 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.

Efikasna 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 najnižu efikasnu dozu za Vas. Većina pacijenata uzima deo dnevne doze ujutro, a deo uveče. Vaš lekar će Vam reći tačno 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 leka Clozapine Remedica 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 efikasna dnevna doza je između 25 mg i 37,5 mg, uzeta jednom dnevno, uveče. Samo u posebnim okolnostima može se premašiti dnevna doza od 50 mg. Maksimalna dnevna doza je 100 mg. Uvek uzimajte najnižu efikasnu dozu za Vas.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

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

Lek 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 ekstremiteta, 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 uskoro 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, ukoliko 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):

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

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

- ako dobijete znake **prehlade, povećane telesne temperature, 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 ovog leka;
- ako imate epileptične napade;
- ako dođe do iznenadnog kratkotrajnog gubitka svesti praćenog slabošću mišića (sinkopa).

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;
- ako osetite omaglicu, vrtoglavicu ili nesvesticu pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, jer ovo može povećati mogućnost padova.

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 (zapaljenje pluća) kao što su povećana telesna temperatura, kašalj, otežano disanje, čujno disanje (zviždanje u grudima);
- ako osetite jak, žareći bol u gornjem delu stomaka, koji se širi na leđa i koji je praćen mučninom i povraćanjem, zbog zapaljenja gušterače (pankreas);
- ako osetite nesvesticu i slabost mišića zbog izrazitog pada krvnog pritiska (cirkulatorni kolaps);
- ako dođe do poteškoća sa gutanjem, što može dovesti da hrana dospe u disajne puteve, infekcija donjih partija respiratornog trakta;

- ako imate **mučninu, povraćanje** i/ili **gubitak apetita**; Vaš lekar će proveriti funkciju jetre;
- ako imate kratkotrajni prekid disanja u snu, sa ili bez hrkanja;
- ako dođe do naglog porasta telesne mase ili pogoršanja već postojeće gojaznosti;
- povećane vrednosti kreatinina u krvi;

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, 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 (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ako se javi dugotrajna i bolna erekcija kod muškaraca (prijaizam); ukoliko imate erekciju koja traje duže od 4 sata možda će biti neophodna hitna medicinska pomoć da bi se sprečile dalje komplikacije;
- ako primetite spontano krvarenje ili pojavu modrica, što mogu biti znaci smanjenog broja krvnih pločica (trombociti);
- ako Vam se jave simptomi koji su posledica nekontrolisanih vrednosti šećera u krvi (kao što su mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, jaka žeđ, preterano mokrenje, dezorijentacija ili stanje konfuzije);
- ako primetite bol u stomaku, grčeve, oticanje stomaka, povraćanje, otežano pražnjenje creva ili poteškoće sa oslobađanjem gasova, što sve mogu biti znaci i simptomi opstrukcije creva;
- ako primetite gubitak apetita, oticanje stomaka, bol u stomaku, žutu prebojenost kože, tešku slabost i malaksalost, ovi simptomi mogu ukazivati na početak razvoja oboljenja jetre koje može napredovati do teškog oštećenja koje se zove fulminantna nekroza jetre;
- ako se jave mučnina, povraćanje, slabost, gubitak telesne mase, što mogu biti simptomi zapaljenja bubrega.

Nepoznata učestalost (ne može se 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), otežano disanje, znojenje, slabost, omaglicu, mučninu, povraćanje i lupanje srca (simptomi srčanog udara); trebalo bi **odmah da 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 uradi pregled Vašeg srca;
- ako osetite preskakanje ili lupanje srca (palpitacije);
- ako osetite brz i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija), povremeno se mogu javiti palpitacije, nesvestica, otežano disanje ili osećaj nelagodnosti u grudima; Vaš lekar će morati da uradi pregled Vašeg srca;
- ako osetite simptome niskog krvnog pritiska kao što su omaglica, vrtoglavica, nesvestica, zamagljen vid, neuobičajena slabost, hladna i vlažna koža ili mučnina;
- ako imate znake pojave krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi mogu biti oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu da se kreću kroz krvne sudove do pluća i uzrokuju bol u grudima i otežano disanje;
- ako je dokazano da imate infekciju ili se na nju izrazito sumnja, uz povišenu ili sniženu telesnu temperaturu, izrazito brzo disanje, ubrzan srčani rad, promene u reaktivnosti i svesnosti, pad krvnog pritiska (sepsa);
- ako imate obilno znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proliv (simptomi holinergičkog sindroma);
- ako otežano i 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);
- ako imate gubitak apetita, oticanje stomaka, bol u stomaku, žutu prebojenost kože, tešku slabost i malaksalost, što možda ukazuje na poremećaje jetre koji uključuju zamenu zdravog tkiva jetre ožiljnim, što dalje dovodi do gubitka funkcije jetre, uključujući one događaje koji mogu dovesti do životno ugrožavajućih posledica kao što je otkazivanje jetre (što može dovesti do smrti), oštećenje jetre (oštećenje ćelija jetre, žučnih puteva ili i jednih i drugih) ili presađivanje (transplantacija) jetre;
- ako primetite zatvor bol u stomaku, osetljivost stomaka, povišenu telesnu temperaturu, nadimanje stomaka, pojavu krvi u mekoj, tečnoj stolici (tokom proliva), što može ukazati na megakolon (uvećanje creva) ili infarkt/ishemiju creva (smanjeni protok krvi u tkivu creva); Vaš lekar će morati da Vas pregleda;

- ako osetite oštar bol u grudima uz otežano disanje, sa ili bez kašlja;
- ako osetite pojavu ili pojačanje slabosti mišića, grčeve mišića, bol u mišićima, što može ukazivati na mišićni poremećaj (rabdomioliza); Vaš lekar će morati da Vas pregleda;
- ako osetite oštar bol u grudima ili stomaku uz otežano disanje, sa ili bez kašlja ili povišene telesne temperature;
- ako osetite žareći bol i neprijatnost u gornjem delu stomaka, posebno između obroka, rano ujutro ili nakon konzumiranja kiselih pića; crnu stolicu, stolicu boje katrana ili krv u stolici, naduvenost, gorušicu, mučninu ili povraćanje, rani osećaj punoće (čir na želucu i/ili crevima) što može dovesti do smrti;
- ako osetite jake bolove u stomaku pojačane kretanjem, mučninom, povraćanjem, uključujući povraćanje krvi (ili tečnosti koja izgleda kao talog kafe); tvrd stomak sa (povratnom) osetljivošću koja se širi od mesta perforacije preko stomaka; povišenu telesnu temperaturu i/ili drhtavicu (perforacija stomaknog zida i/ili creva ili pucanje creva) što može dovesti do smrti;
- tokom primene klopazina zabeležene su izrazito intenzivne i ozbiljne kožne reakcije, kao što je reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom). Ova neželjena reakcija na koži može se pojaviti u obliku osipa sa plikovima ili bez njih. Iritacija kože, edemi, povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu se takođe mogu pojaviti. Simptomi DRESS sindroma obično se pojavljuju otprilike 2-6 nedelja (moguće do 8 nedelja) nakon započinjanja terapije.

Ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, **odmah obavestite Vašeg lekara**, pre nego što 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, povećano stvaranje pljuvačke.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
povećan broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza), povećan broj 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, vrtoglavica ili omaglica pri promeni položaja tela, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suvoća usta, manji poremećaji rezultata funkcionalnih testova 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, nepravilan rad srca, zapaljenje srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija), povećane vrednosti šećera u krvi, šećerna bolest, prisustvo krvnog ugruška u plućima (tromboembolija), 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 zastoj, iznenadna neobjašnjiva smrt.

Nepoznata učestalost (ne može se 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 (pseudofeohromocitom), nekontrolisano krivljenje tela na jednu stranu (pleurotonus), poremećaj 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, bola 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 da se pomeraju ruke i noge, obično praćena neprijatnim osećajem u periodima odmora, posebno uveče ili tokom noći, uz privremeno olakšanje tokom pokreta).

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 Clozapine Remedica

Čuvati lek van domašaja i vidokruga 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.

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 baciti 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

Aktivna supstanca je klozapin.

Clozapine Remedica, 25 mg, tablete: jedna tableta sadrži 25 mg klozapina.

Clozapine Remedica, 100 mg, tablete: jedna tableta sadrži 100 mg klozapina.

Pomoćne supstance

Clozapine Remedica, 25 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; talk; laktoza, monohidrat; povidon; skrob, kukuruzni.

Clozapine Remedica, 100 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat; talk; laktoza, monohidrat; povidon; skrob, kukuruzni.

Kako izgleda lek Clozapine Remedica i sadržaj pakovanja

Clozapine Remedica, 25 mg, tablete

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

Clozapine Remedica, 100 mg, tablete

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 u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (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

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje 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): 515-01-04966-19-001 od 20.10.2020.