

Bipacksedel: Information till användaren

Clozapine Actavis

25 mg och 100 mg tabletter

klozapin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clozapine Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clozapine Actavis
3. Hur du tar Clozapine Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Clozapine Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clozapine Actavis är och vad det används för

Den aktiva substansen i Clozapine Actavis är klozapin som tillhör typen av läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel (läkemedel som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos).

Clozapine Actavis används för att behandla patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte fungerat.

Schizofreni är en psykisk sjukdom, vilken påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Clozapine Actavis

Ta inte Clozapine Actavis om du

- är allergisk mot klorzapin eller något hjälpämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- inte har möjlighet att medverka i regelbundna blodkontroller.
- om du tidigare har fått information om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare kemoterapi.
- tidigare har avbrutit användningen av Clozapine Actavis på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos och hjärtbesvär).
- behandlas med eller har blivit behandlad med långtidsverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.
- har eller har haft försämrad benmärgsfunktion.
- har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper).
- har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika).
- har minskat medvetande och uttalad dåsighet.
- har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, vilket kan uppkomma till följd av allvarlig chock.
- har allvarlig njursjukdom.
- har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit).
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom.
- har symptom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud och ögon, illamående eller dålig aptit).
- har någon annan allvarlig leversjukdom.
- om din tarm inte fungerar normalt och du har svår förstoppning (paralytisk ileus).
- tar något läkemedel som hindrar din benmärg från att fungera som den ska.

- tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare och ta inte Clozapine Actavis.

Clozapine Actavis skall inte ges till medvetslösa personer eller personer i koma.

Varningar och försiktighet

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

Före behandling med Clozapine Actavis, informera din läkare om du har eller har haft:

- blodpropp eller om någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.
- glaukom (ökat tryck i ögat).
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland mycket förhöjd), har förekommit både hos patienter med tidigare diabetes eller utan tidigare diabetes (se avsnitt 4).
- prostataproblem eller svårighet att kissa.
- hjärt-, njur- eller leversjukdom.
- kronisk förstoppning eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning (såsom antikolinergika).
- kontrollerad epilepsi.
- tjocktarmssjukdom.
- genomgått någon bukoperation.

- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT intervallet".
- en ökad risk för stroke, om du till exempel har högt blodtryck, kardiovaskulära problem eller sjukdom i hjärnans blodkärl.

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Clozapine Actavis tablett om du:

- får tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symptom har samband med ditt läkemedel.
- har en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur och stela muskler som kan leda till medvetslöshet. Det kan vara en allvarlig biverkning (malignt neuroleptika syndrom) som kräver omedelbar behandling.
- har **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarad trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- är **illamående, kräks** och/eller **har bristande aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- har **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika senare komplikationer.
- har **förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet** och/eller **blodig diarré**. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.

Medicinska kontroller och blodkontroller

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

Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Clozapine Actavis.

- Din läkare kommer noggrant att informera dig om när och var du ska ta blodkontroll. Clozapine Actavis får endast tas om du har normalt antal blodkroppar.
- Detta läkemedel kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodkontroller kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första veckorna av behandlingen, sker blodkontrollerna en gång i veckan. Senare tas blodkontroller åtminstone en gång i månaden.
- Om det är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta klozapinbehandlingen omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat klozapinbehandlingen.

Din läkare kommer också att undersöka dig före du börjar behandlingen. Din läkare kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda bekymmer.

Om du har en nedsatt leverfunktion så kommer du behöva regelbundna leverfunktionstester under tiden du tar detta läkemedel.

Om du lider av förhöjda blodsockernivåer (diabetes) så kan din läkare regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer. Detta läkemedel kan orsaka förändringar i blodfetterna. Detta läkemedel kan leda till en viktökning. Din läkare kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

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

Om du behöver opereras eller om du av något skäl inte kan gå omkring under en lång period, diskutera med din läkare det faktum att du tar detta läkemedel. Du löper risken att få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar

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

Äldre personer (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) har större sannolikhet att få följande biverkningar under behandling med detta läkemedel: svimfärdig eller snurrig i huvudet efter att ha ändrat position, yrsel, snabba hjärtslag, svårighet att kissa och förstoppning.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du lider av demens.

Andra läkemedel och Clozapine Actavis

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som är receptfria och naturmedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av ditt läkemedel eller ta andra läkemedel.

Ta inte Clozapine Actavis tillsammans med läkemedel som hindrar benmärgen från att fungera normalt och/eller minska antalet blodkroppar som produceras av kroppen, såsom:

- karbamazepin, ett läkemedel som används mot epilepsi.
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamid (t.ex. co-trimazol).
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylobutazon.
- penicillamin, ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer.
- cytotoxiska medel, läkemedel som används i kemoterapi
- långtidsverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel.

Dessa läkemedel ökar din risk för att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

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

- läkemedel som används för att behandla depression t.ex. litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva läkemedel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin.

- andra antipsykotiska läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, såsom perazin.
- benzodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest och sömnsvårigheter.
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen.
- läkemedel som kontrollerar epilepsi såsom fenytoin och valproinsyra.
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck såsom adrenalin och noradrenalin.
- warfarin, ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar.
- antihistaminer, läkemedel som används för allergier såsom höснуva.
- antikolinergiska läkemedel, som används för att mildra magkramper, spasmer och åksjuka.
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom.
- digoxin, ett läkemedel som används vid hjärtproblem.
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm.
- några läkemedel som används för att behandla magsår, såsom omeprazol eller cimetidin.
- några antibiotika, såsom erytromycin och rifampicin.
- några läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (såsom ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla HIV-infektioner).
- atropin, ett läkemedel som kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsprodukter.
- adrenalin, ett läkemedel som används i nödsituationer.
- hormonella preventivmedel.

Denna lista är inte komplett. Din läkare och farmaceut har mer information om de läkemedel som du skall var försiktig med eller du skall undvika när du tar Clozapine Actavis. De känner också till om de läkemedel som du tar för närvarande tillhör läkemedlen på listan. Tala med dem.

Användning av Clozapine Actavis med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med detta läkemedel. Informera din läkare om du röker och hur ofta du intar drycker med koffein (kaffe, te och Coca cola) Plötsliga ändringar i dina rökvanor eller koffeinvanor kan också ändra effekten av detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Din läkare kommer att diskutera fördelar och möjliga risker för dig med att använda detta läkemedel under graviditet. Informera din läkare eller apotekspersonal omedelbart om du blir gravid under behandlingen med Clozapine Actavis.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Clozapine Actavis under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Amma inte under behandling med detta läkemedel. Klozapin, den aktiva substansen i Clozapine Actavis, kan passera över i din bröstmjolk och påverka barnet.

Kvinnor i fertil ålder

Några kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du har påverkats på detta sätt, kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Clozapine Actavis. Detta medför att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Clozapine Actavis innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Clozapine Actavis

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet så är det nödvändigt att din läkare ökar dosen gradvis. Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller avbryter att ta detta läkemedel utan att rådfråga din läkare först. Fortsätt att ta tabletterna så länge din läkare säger till dig.

Om du är 60 år eller äldre, kan din läkare börja med den lägre dos och gradvis höja den eftersom du har större risk för att utveckla några biverkningar (Se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Clozapine Actavis").

Om dosen som du har fått förskrivnen inte kan uppnås med denna styrka på tabletten, finns det andra styrkor av detta läkemedel som kan göra det möjligt att uppnå dosen.

Rekommenderad dos för behandling av schizofreni är:

Vuxna

Startdos

12,5 mg (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger första dagen, följt av en eller två 25 mg tabletter andra dagen. Om du tolererar detta väl kan din läkare öka dagsdosen långsamt med 25 mg till 50 mg åt gången, tills en dosnivå på 300 mg/dag uppnåtts inom 2 – 3 veckor.

Underhållsdos

Då högsta terapeutisk effekt uppnåtts, kan man hos många patienter uppehålla denna med en lägre dos.

Rekommenderad dos för patienter som har allvarliga tankestörningar på grund av Parkinsons sjukdom är:

Vuxna

Den effektiva dosen ligger normalt på i genomsnitt mellan 25 och 37,5 mg per dag.

Behandlingen påbörjas vanligen med 12,5 mg/dag (en halv 25 mg tablett) och bör intas på kvällen. Fortsatta dosökningar brukar göras med 12,5 mg åt gången med högst två dosökningar per vecka upp till maximalt 50 mg.

Clozapine Actavis är en behandling som bör pågå under längre tid, om den avbryts kan tidigare symtom återkomma. Därför är det viktigt att tabletterna tas varje dag.

Om du upplever att effekten av Clozapine Actavis är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Svälj tabletten med vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Hur länge du skall ta Clozapine Actavis

Din läkare avgör hur länge du ska behandlas med Clozapine Actavis. Du skall inte ändra dosen eller behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du använder mera Clozapine Actavis än vad du borde

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

samt rådgivning.

Symptomen på överdosering är:

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

Om du glömt att ta Clozapine Actavis

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

Om du slutar att ta Clozapine Actavis

Sluta inte att ta Clozapine Actavis utan att rådfråga din läkare, eftersom du kan få abstinensreaktioner. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré.

Om du får någon av dessa reaktioner kontakta genast din läkare.

Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart. Dina grundsymptom kan komma tillbaka. En gradvis minskning av dos i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om du måste avbryta behandlingen. Din läkare kommer att ge dig råd hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Clozapine Actavis, måste du kontrolleras av din läkare. Om din läkare beslutar sig för att du ska börja behandlingen med detta läkemedel igen och det har gått 48 timmar sedan din sista dos av Clozapine Actavis, bör startdosen vara 12,5 mg.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Några biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder: Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Clozapine Actavis tablett om du upplever något av följande:

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

- **svår förstoppning.** Din läkare kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- snabba hjärtslag.

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

- tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion.** Då kommer du snabbt att behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- krampanfall.
- plötslig svimning eller plötsligt förlorat medvetande med muskelsvaghet (synkope).

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) eller **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- **snabba och oregelbundna hjärtslag** även vid vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och vid behov omedelbart remittera dig till en hjärtspecialist.

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

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

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- tryckande bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, nacken och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (symtom på hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök upp akut medicinsk behandling genast.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till

hjärtmuskeln), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva kolla ditt hjärta.

- periodvis "dunkande", "bultande" eller "fladdrande" känsla i bröstet (hjärtklappning).
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symptom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfåddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.
- symptom på lågt blodtryck som yrsel, svindel, svimning, dimsyn, ovanlig trötthet, kall och fuktig/klibbig hud och illamående.
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen, (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på sepsis).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinergt syndrom).
- kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt).
- en allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, såväl som tungan, vilket kan vara kliande eller smärtsamt).
- dålig aptit, svullen mage, magont, gulfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags leversjukdomar som innebär att normal levervävnad ersätts med ärrvävnad. Detta leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) samt levertransplantation.

- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen, eller efter att ha druckit sura drycker; tjärliknande, svart, eller blodig avföring; uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och/eller tarm), som kan vara livshotande.
- svåra buksmärtor som förvärras genom rörelse; illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (kaffesumpliknande); spänd buk med kvarstående ömhet som sprider sig över buken; feber och/eller frossa (brusten mage eller tarm), som kan vara livshotande.
- förstoppning, buksmärtor, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinalt infarkt/ischemi/nekros), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta.
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröst- eller buksmärtor med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber.
- extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av Clozapine Actavis. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symptom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2-6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats.

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

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Dåsighet, yrsel, ökat salivflöde.

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

Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), ökat antal av en särskild typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, dimsyn, huvudvärk, darrningar, stelhet, rastlöshet, kramper, ryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, EKG-förändringar, högt blodtryck, svimfärdig när man reser sig hastigt, illamående, kräkningar, aptitlöshet, muntorrhet, något förhöjda värden vid leverprover, urininkontinens, svårighet att kissa, trötthet, feber, svettningar, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

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

Minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos), talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, oregelbundna hjärtslag, inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit) eller membranen som omger hjärtmuskeln (perikardit), vätskeansamling runt hjärtsäcken (perikardiell utgjutning), hög blodsockerhalt i blodet, diabetes mellitus, blodproppar i lungorna (tromboembolism), inflammation i

levern (hepatitis), leversjukdom som orsakar gulfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinas i blodet.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Clozapine Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klozapin. Varje tablett innehåller 25 respektive 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, povidon, talk, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och pregelatiniserad stärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clozapine Actavis 25 mg tabletter:

Gul, rund tablett, 6 mm i diameter, med delskåra på båda sidor och präglad med "CPN 25" på ena sidan.

Clozapine Actavis 100 mg tabletter:

Gul, rund tablett, 10 mm i diameter, med delskåra på båda sidor och präglad med "CPN 100" på ena sidan.

Clozapine Actavis 25 mg finns tillgängligt i förpackningar med 50x1 (endosblister) och 100 tabletter (blisterförpackning och plastburk).

Clozapine Actavis 100 mg finns tillgängligt i förpackningar med 50x1 (endosblister), 100 (blisterförpackning) och 500 tabletter (plastburk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

Balkanpharma Dupnitsa AD,
3 Samakovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26