

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Clozapin Hexal® 100 mg tabletter

### clozapin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Hexal
3. Sådan skal du tage Clozapin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Clozapin Hexal er clozapin, som tilhører en gruppe af medicin kaldet antipsykotika (medicin, der bruges til at behandle specifikke psykiske lidelser, såsom psykose).

Clozapin Hexal bruges til behandling af patienter med skizofreni, hvor anden medicin ikke har virket. Skizofreni er en psykisk sygdom, der påvirker, hvordan du tænker, føler og opfører dig. Du bør kun tage denne medicin, hvis du allerede har prøvet mindst to andre slags antipsykotisk medicin, herunder et af de nyere atypiske antipsykotika til behandling af skizofreni, og disse ikke har virket eller ikke kunne tåles pga. alvorlige bivirkninger, der ikke kunne behandles.

Clozapin Hexal anvendes desuden til behandling af svære forstyrrelser i tanker, følelser og opførsel hos patienter med Parkinsons sygdom, hvor anden behandling ikke har virket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Hexal**

##### **Tag ikke Clozapin Hexal:**

- hvis du er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clozapin Hexal (angivet i afsnit 6).
- hvis du ikke er i stand til at få foretaget regelmæssige blodprøver.
- hvis du nogensinde har fået at vide, at du har et lavt antal hvide blodceller (f.eks. leukopeni eller agranulocytose), særligt hvis medicin var årsag til det. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft et lavt antal hvide blodceller pga. tidligere kemoterapi.
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe med at tage Clozapin Hexal pga. alvorlige bivirkninger (f.eks. agranulocytose eller hjerteproblemer).
- hvis du bliver eller er blevet behandlet med langtidsvirkende depotindsprøjtninger af antipsykotisk medicin.
- hvis du har en sygdom i knoglemarven eller nogensinde har haft en sygdom i knoglemarven.

- hvis du lider af ukontrolleret epilepsi (kramper eller anfald).
- hvis du lider af en akut psykisk sygdom forårsaget af alkohol eller stoffer (f.eks. narkotika).
- hvis du lider af nedsat bevidsthed og voldsom dødsighed.
- hvis du lider af kredsløbskollaps, som kan være forårsaget af alvorligt chok.
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af myokarditis (betændelse i hjertemusklen).
- hvis du lider af nogen anden alvorlig hjertesygdom.
- hvis du har symptomer på en aktiv leversygdom som f.eks. gulsot (gulfarvning af huden og øjnene, kvalme og appetitløshed).
- hvis du lider af en anden alvorlig leversygdom.
- hvis du lider af blokering af tarmsystemet (din tarm virker ikke ordentligt, og du har svær forstoppelse).
- hvis du tager medicin, som nedsætter din knoglemarvsfunktion.
- hvis du tager medicin, der nedsætter antallet af hvide blodceller i dit blod.

Fortæl det til din læge, og tag ikke Clozapin Hexal, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Clozapin Hexal må ikke gives til nogen, der er bevidstløse eller i koma.

### Advarsler og forsigtighedsregler

**Sikkerhedsforanstaltningerne i dette afsnit er meget vigtige. Du skal følge dem for at minimere risikoen for alvorlige livstruende bivirkninger.**

**Før du starter behandling med Clozapin Hexal**, skal du fortælle lægen, hvis du har eller tidligere har haft:

- blodpropper, eller nogen i familien har haft blodpropper, da lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- glaukom (forhøjet tryk i øjet).
- diabetes. Forhøjede (nogle gange betydeligt) blodsukkerniveauer er forekommet hos patienter med eller uden sukkersyge i deres sygdomshistorie (se afsnit 4).
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller svært ved at lade vandet.
- nogen hjerte-, nyre- eller leversygdom.
- kronisk forstoppelse, eller hvis du tager medicin, der kan give forstoppelse (f.eks. antikolinerg medicin).
- galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.
- kontrolleret epilepsi.
- sygdomme i tyktarmen.
- fået foretaget en operation i maveregionen.
- en hjertesygdom, eller hvis nogen i familien har haft overledningsforstyrrelser i hjertet (kaldet "forlængelse af QT-intervallet").
- en risiko for at få slagtilfælde, f.eks. hvis du har for højt blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen.

**Fortæl det straks til din læge, inden du tager den næste Clozapin Hexal-tablet, hvis du:**

- får tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion**. Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin.
- får en pludselig og **hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler**, som kan føre til bevidstløshed (malignt neuroleptikasyndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken, åndenød, smerter i brystkassen** eller **uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.
- oplever **kvalme, opkastning** og/eller **appetitløshed**. Din læge vil kontrollere dine levertal.
- har **alvorlig forstoppelse**. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer.
- oplever **forstoppelse, mavesmerter, ømhed ved tryk på maven, feber, oppustethed** og/eller **blodholdig diarré**. Du skal undersøges af lægen.

### Lægelige undersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage Clozapin Hexal, vil din læge spørge dig ud om din sygdomshistorie og tage en blodprøve for at sikre, at dit antal af hvide blodceller er normalt. Det er vigtigt at undersøge dette, da din krop har brug for hvide blodceller til at bekæmpe infektioner.

**Sørg for, at du får taget regelmæssige blodprøver, før du starter behandlingen, under behandlingen og efter du stopper behandlingen med Clozapin Hexal.**

- Din læge vil fortælle dig helt præcist, hvor og hvornår du skal have taget prøverne. Du må kun tage Clozapin Hexal, hvis dine blodtal er normale.
- Clozapin Hexal kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodceller (agranulocytose). Kun regelmæssige blodprøver kan vise din læge, om du er i risiko for at udvikle agranulocytose.
- I de første 18 uger af behandlingen er blodprøver nødvendige én gang om ugen. Derefter er blodprøver nødvendige mindst én gang om måneden.
- Hvis der er et fald i antallet af hvide blodceller, skal du straks stoppe med at tage Clozapin Hexal.
- Antallet af hvide blodceller bør derefter vende tilbage til normalen.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med Clozapin Hexal-behandlingen. Du skal også til en fysisk undersøgelse hos lægen, før du starter behandlingen. Din læge vil muligvis lave et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere dit hjerte, men kun hvis dette er nødvendigt, eller hvis du har nogle særlige problemer.

Hvis du har en leversygdom, skal du regelmæssigt have lavet en test af din leverfunktion, så længe du tager Clozapin Hexal.

Hvis du har for højt blodsukker (diabetes), vil din læge måske regelmæssigt undersøge dit blodsukkerniveau. Clozapin Hexal kan forårsage ændringer i dit niveau af fedtstoffer i blodet. Clozapin Hexal kan forårsage vægtøgning. Din læge vil måske holde øje med din vægt og niveauet af fedtstoffer i dit blod.

Hvis du allerede lider af svimmelhed, rundtossethed eller svaghed, eller Clozapin Hexal forårsager sådanne virkninger, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, da det kan øge risikoen for at falde.

Hvis du skal have foretaget en operation, eller hvis du af en eller anden grund ikke kan være oppegående i længere tid, skal du drøfte din behandling med Clozapin Hexal med lægen. Du kan være i risiko for trombose (blodprop i en blodåre).

### **Børn og unge under 16 år**

Hvis du er under 16 år, bør du ikke tage Clozapin Hexal, da der ikke er nok information om brug af Clozapin Hexal i denne aldersgruppe.

### **Ældre (60 år og derover)**

Ældre patienter (60 år og derover) kan have større risiko for følgende bivirkninger under behandlingen med Clozapin Hexal: svaghed eller svimmelhed efter ændring af stilling, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svært ved at lade vandet og forstoppelse.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du lider af en tilstand, som kaldes demens.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Clozapin Hexal**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller naturlægemidler. Du skal muligvis tage en anden dosis af din medicin eller tage en anden medicin.

**Tag ikke Clozapin Hexal sammen med medicin, der nedsætter knoglemarvsfunktionen og/eller nedsætter antallet af blodceller, der bliver lavet af kroppen, som f.eks.:**

- carbamazepin (medicin, der bruges mod epilepsi).
- visse antibiotika: chloramphenicol, sulfonamider som f.eks. co-trimoxazol.
- visse smertestillende midler: pyrazolon-analgetika som f.eks. phenylbutazon.
- penicillamin (medicin, der bruges mod leddegigt).
- cytotoxiske midler (medicin, der bruges til kemoterapi).
- langtidsvirkende depotinjektioner med antipsykotisk medicin.

Disse lægemidler øger din risiko for at udvikle agranulocytose (mangel på hvide blodceller).

**Samtidig brug af Clozapin Hexal og anden medicin kan have indflydelse på, hvor effektivt Clozapin Hexal og/eller den anden medicin virker. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at tage, hvis du tager (selv om behandlingsforløbet er ved at være afsluttet), eller hvis du for nylig er stoppet med at tage noget af følgende medicin:**

- medicin til behandling af depression, som f.eks. lithium, fluvoxamin, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, citalopram, paroxetin, fluoxetin og sertralin.
- anden antipsykotisk medicin til behandling af psykiske sygdomme, som f.eks. perazin.
- benzodiazepiner og anden medicin til behandling af angst eller søvnproblemer.
- narkotiske stoffer og anden medicin, som kan påvirke dit åndedræt.
- medicin, der bruges til at kontrollere epilepsi, som f.eks. phenytoin og valproinsyre.
- medicin til behandling af for højt eller for lavt blodtryk, som f.eks. adrenalin og noradrenalin.
- warfarin (medicin til forebyggelse af blodpropper).
- antihistaminer (medicin mod forkølelse eller allergier, som f.eks. høfeber).
- antikolinerg medicin, som anvendes mod mavekramper, spasmer og køresyge.
- medicin mod Parkinsons sygdom.
- digoxin (medicin til behandling af hjerteproblemer).
- medicin mod hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.
- visse typer medicin til behandling af mavesår, som f.eks. omeprazol eller cimetidin.
- visse typer antibiotika, som f.eks. erythromycin og rifampicin.
- visse typer medicin til behandling af svampeinfektioner (som f.eks. ketoconazol) eller virusinfektioner (som f.eks. proteasehæmmere, der bruges til behandling af hiv-infektioner).
- atropin (medicin, som kan være i nogle øjendråber eller hoste- og forkølelsesmedicin).
- adrenalin (medicin, der bruges i nødsituationer).
- hormonelle svangerskabsforebyggende midler (p-piller).

Denne liste er ikke komplet. Din læge og apotekspersonalet har flere oplysninger om de lægemidler, du skal være forsigtig med at bruge eller helt undgå, mens du tager Clozapin Hexal. De ved også, om de lægemidler, du tager, tilhører grupperne på listen. Spørg dem til råds.

### **Brug af Clozapin Hexal sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Clozapin Hexal.

Fortæl det til din læge, hvis du ryger, og hvor tit du drikker koffeinholdige drikke (kaffe, te, cola). Pludselige ændringer i dine rygevaner eller i dit sædvanlige koffeinindtag kan også ændre virkningen af Clozapin Hexal.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil drøfte fordele og mulige risici ved at bruge medicinen under graviditet med dig. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Clozapin Hexal.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Clozapin Hexal i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Nogle kvinder, som tager medicin mod psykiske sygdomme, har uregelmæssig eller ingen menstruation. Hvis dette gælder for dig, kan din menstruation muligvis vende tilbage, når din medicin bliver skiftet til Clozapin Hexal. Det betyder, at du skal bruge sikker prævention.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Clozapin Hexal. Clozapin, det aktive stof i Clozapin Hexal, kan blive udskilt i modermælken og påvirke dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Clozapin Hexal kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke trættende, sløvende og give kramper. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, mens du har disse symptomer.

### **Clozapin Hexal indeholder lactose og natrium**

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### **3. Sådan skal du tage Clozapin Hexal**

For at minimere risikoen for lavt blodtryk, kramper og dødsghed er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer din dosering eller holder op med at tage Clozapin Hexal uden at tale med din læge først. Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge siger, du skal. Hvis du er 60 år eller derover, vil din læge måske starte din behandling med en lavere dosis og øge den mere gradvist, da du muligvis har en større risiko for at udvikle bivirkninger (se afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin Hexal').

Clozapin Hexal tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

#### **Behandling af skizofreni**

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) én eller to gange dagligt den første dag, efterfulgt af 25 mg én eller to gange dagligt den anden dag. Hvis du tåler medicinen godt, vil din læge gradvist øge doseringen i trin af 25-50 mg over de næste 2 til 3 uger, indtil en dosering på op til 300 mg dagligt er opnået. Derefter kan doseringen om nødvendigt øges i trin på 50-100 mg hver halve uge eller (hvilket er at foretrække) med ugentlige intervaller.

Den effektive daglige dosering er normalt mellem 200 mg og 450 mg, opdelt i flere enkelte doser dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Øgede bivirkninger (særligt kramper) kan forekomme ved daglige doser over 450 mg. Tag altid den for dig laveste effektive dosis. De fleste patienter tager en del af deres dosis om morgenen og en del af deres dosis om aftenen. Din læge vil fortælle dig nøjagtigt, hvordan du skal dele din daglige dosis. Hvis din daglige dosis kun er 200 mg, kan du tage denne som en enkeltdosis om aftenen. Når du har taget Clozapin Hexal med gode resultater i et stykke tid, vil din læge muligvis prøve at sætte din dosis ned. Du skal tage Clozapin Hexal i mindst 6 måneder.

#### **Behandling af alvorlige tankeforstyrrelser hos patienter med Parkinsons sygdom**

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) om aftenen. Din læge vil derefter gradvist øge doseringen i trin af 12,5 mg (dog højst to trin om ugen) op til en maksimum-dosering på 50 mg i slutningen af den anden uge. Stigningerne i dosis bør stoppes eller udskydes, hvis du føler dig svag, svimmel eller forvirret. For at undgå sådanne symptomer vil dit blodtryk blive målt i løbet af de første uger af behandlingen.

Den effektive daglige dosis er normalt mellem 25 mg og 37,5 mg, taget som en enkeltdosis om aftenen. Doser på 50 mg dagligt bør kun overskrides i særlige tilfælde. Den maksimale daglige dosis er 100 mg. Tag altid den for dig laveste effektive dosis.

#### **Indtagelsesmåde**

Clozapin Hexal indtages gennem munden. Tabletten skal tages sammen med vand. Clozapin Hexal kan tages før, under eller efter måltiderne. Tabletterne kan deles i lige store doser.

#### **Hvis du har taget for meget Clozapin Hexal**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clozapin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden person har taget nogle af dine tabletter.

Symptomerne på overdosering er:

Dødsghed, træthed, manglende energi, bevidstløshed, koma, forvirring, hallucinationer, oprevethed, usammenhængende tale, stive arme og/eller ben, rystende hænder, kramper (krampeanfald), øget produktion

af spyt, store pupiller, sløret syn, lavt blodtryk, kollaps, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, overfladisk vejtrækning eller vejtrækningsproblemer.

#### **Hvis du har glemt at tage Clozapin Hexal**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge snarest muligt, hvis du ikke har taget Clozapin Hexal i over 48 timer.

#### **Hvis du holder op med at tage Clozapin Hexal**

Hold ikke op med at tage Clozapin Hexal uden først at spørge din læge, da du i så fald kan få abstinenser. Disse omfatter sveden, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré. **Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Disse symptomer kan blive fulgt af mere alvorlige bivirkninger, medmindre du kommer i behandling med det samme.** Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe Clozapin Hexal-behandlingen, tilrådes en gradvis nedsættelse af dosis på trin af 12,5 mg over en til to uger. Din læge vil rådgive dig om, hvordan du skal nedsætte din daglige dosis. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen med Clozapin Hexal pludseligt, skal du undersøges af din læge. Hvis din læge beslutter at genstarte behandlingen med Clozapin Hexal, og du fik din sidste dosis af Clozapin Hexal for mere end to dage siden, skal din behandling startes med en dosis på 12,5 mg.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp. Fortæl det straks til din læge, inden du tager næste Clozapin Hexal-tablet, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:**

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede **alvorlig forstoppelse**. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer.

- hurtig hjerterytme.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion**. Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin.
- krampeanfald.
- pludselig besvimelse eller pludseligt bevidsthedstab med muskelsvaghed (synkope).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (malignt neuroleptikasyndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- rundtossethed, svimmelhed eller besvimelse, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, hvilket kan øge risikoen for fald.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- tegn på infektion i luftvejene (åndedrætsorganerne) eller lungebetændelse, som f.eks. feber, hoste, svært ved at trække vejret, hvæsende vejtrækning.
- kraftige, brændende smerter i den øvre del af maven, der strækker sig om til ryggen, ledsaget af
- kvalme og opkastning på grund af betændelse i bugspytkirtlen.
- besvimelse og muskelsvaghed på grund af et kraftigt fald i blodtrykket (kredsløbskollaps).
- synkebesvær (som kan medføre inhalering af mad).
- **kvalme, opkastning og/eller appetitløshed**. Din læge vil kontrollere dine levertal.
- tegn på udvikling eller forværring af svær overvægt.

- pauser i vejrtrækningen under søvn, som kan være ledsaget af snorken (søvnapnø).

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede eller **meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken**, **åndenød**, **smarter i brystkassen** eller **uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- vedvarende, smertefuld rejsning af penis, hvis du er en mand. Dette kaldes priapisme. Hvis du har en rejsning, der varer mere end 4 timer, kan omgående medicinsk behandling være nødvendig for at undgå yderligere komplikationer.
- spontan blødning eller dannelse af blå mærker, som kan være tegn på et fald i antallet af blodplader.
- symptomer på grund af ukontrolleret sukkerindhold i blodet (såsom kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, kraftig vandladning, desorientering eller forvirring).
- mavesmerter, mavekramper, udspilet mave, opkastning, forstoppelse og luft i maven, som kan være tegn og symptomer på tilstoppet tarm.
- manglende appetit, udspilet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, svær svaghed og utilpashed. Disse symptomer kan være tegn på, at du begynder at udvikle en leversygdom, der kan udvikle sig til fulminant levernekrose.
- kvalme, opkastning, træthed, vægttab, som kan være symptomer på nyrebetændelse.

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- voldsomme smerter i brystet, fornemmelse af, at brystet strammer sammen, trykkende eller knugende fornemmelse (brystsmerte kan stråle ud i venstre arm, kæbe, hals og øverste del af maven), åndenød, svedtendens, svaghed, svimmelhed, kvalme, opkastning og hjerterbanken (symptomer på hjerteanfald), som kan medføre død. Kontakt skadestuen med det samme.
- trykken for brystet, tung, stram, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse (symptomer på for lidt blod og ilt til hjertemusklen), som kan medføre død. Din læge skal undersøge dit hjerte.
- uregelmæssig "dunkende", "hamrende" eller "bankende" fornemmelse i brystet (palpitationer).
- hurtig og uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren). Der kan ind i mellem forekomme hjerterbanken, besvimelse, åndenød eller brystgener. Din læge skal undersøge dit hjerte.
- symptomer på lavt blodtryk, såsom omtumlethed, svimmelhed, besvimelse, sløret syn, usædvanlig træthed, kold og klam hud eller kvalme.
- tegn på blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystsmerte og åndedrætsbesvær.
- påvist infektion eller stærk mistanke om infektion samt feber eller lav legemstemperatur, unormalt hurtig vejrtrækning, hurtig hjerterytme, ændring i respons og bevidsthed, fald i blodtryk (sepsis).
- voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré (symptomer på kolinergt syndrom).
- kraftigt nedsat urinproduktion (tegn på nyresvigt).
- en allergisk reaktion (hævelse af især ansigt, mund, svælg og tunge, som kan være kløende eller smertefuld).
- manglende appetit, udspilet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, kraftig svaghed og utilpashed. Dette kan være tegn på mulige leversygdomme, der indebærer, at normalt levervæv bliver erstattet af arvæv, hvilket fører til nedsat leverfunktion, inklusive levertilfælde, der har livstruende følgevirkninger, som f.eks. leversvigt (som kan føre til død), leverskade (skade på leverceller, galdekanalen i leveren eller begge) og levertransplantation.
- brændende smerter i den øverste del af maven, især mellem måltiderne, tidligt om morgenen eller efter at have drukket syrlige drikke; tjærelignende, sort eller blodig afføring; oppustethed, halsbrand, kvalme eller opkastning, hurtig mæthedfølelse (sår i maven og/eller tarmen), som kan medføre død.
- kraftige mavesmerter, som forværres når man bevæger sig, kvalme, opkastning, herunder blodig opkastning (eller opkast, der ligner kaffegrums); maven føles hård med tilbagevendende ømhed, der breder sig fra perforeringsstedet hen over maven; feber og/eller kulderystelser (perforering af maven og/eller tarmen eller tarmbrok), som kan medføre død.

- forstoppelse, mavesmerter, ømhed ved tryk på maven, feber, oppustethed, blodholdig diarré. Dette kan være tegn på megacolon (hævelse af tyktarmen) eller tarminfarkt/-iskæmi/-nekrose (utilstrækkelig blodforsyning til tarmen/blodprop i tarmen), som kan medføre død. Du skal undersøges af lægen.
- skarpe brystsmerter med stakåndethed, eventuelt ledsaget af hoste.
- forværret eller nyopstået muskelsvaghed, muskelsammentrækninger, muskelsmerter. Dette kan være tegn på en muskelsygdom (rabdomyolyse). Du skal undersøges af lægen.
- skarpe bryst- eller mavesmerter med stakåndethed, eventuelt ledsaget af hoste eller feber.
- meget intense og alvorlige hudreaktioner som f.eks. lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med clozapin. Bivirkningerne på huden kan optræde som udslæt med eller uden blærer. Der kan forekomme hudirritation, væskeansamlinger, feber og influenzalignende symptomer. Symptomerne på DRESS opstår sædvanligvis ca. 2-6 uger (nogle gange 8 uger) efter behandlingen er begyndt.

Fortæl det straks til din læge, inden du tager den næste Clozapin Hexal-tablet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

### **Andre bivirkninger:**

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede Døsighed, svimmelhed, øget produktion af spyt.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

Højt antal hvide blodceller (leukocytose), højt antal af en bestemt type hvide blodceller (eosinofili), vægtøgning, sløret syn, hovedpine, rysten, stivhed, rastløshed, krampeanfald, pludselige ryk/spjæt, unormale bevægelser, ude af stand til at bevæge sig, ude af stand til at forblive ubevægelig, ændringer i elektrokardiogram (EKG), højt blodtryk, svaghed eller svimmelhed ved stillingsskift, kvalme, opkastning, appetitløshed, mundtørhed, mindre anormaliteter ved leverfunktionstests, mistet kontrol over blæren, svært ved at lade vandet, træthed, feber, øget svedproduktion, øget kropstemperatur, talebesvær (f.eks. sløret tale).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede Mangel på hvide blodceller (agranulocytose), talebesvær (f.eks. stammen).

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

Lavt antal røde blodceller (blodmangel), rastløshed, rastløs uro, forvirring, febevildelse, uregelmæssig hjerterytme, betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller i hjertesækken (perikarditis), samling af væske omkring hjertet (perikardiel effusion), højt blodsukterniveau, sukkersyge, blodprop i lungerne (tromboembolisme), leverbetændelse (hepatitis), gulsot (huden bliver gul/mørk urin/kløe), forhøjet niveau af enzymet kreatinin-phosphokinase i blodet.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

Øget antal blodplader med mulighed for blodprop i blodkarrene, ukontrollable bevægelser med munden/tungen og ben eller arme, tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive kompulsive symptomer), hudreaktioner, hævelse foran øret (forstørrelse af spytkirtler), vejrtrækningsbesvær, meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet, sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), hjertestop, pludselig uforklaret død.

### **Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

Ændringer i hjernebølge-maskine (elektroencephalografi/EEG-undersøgelse), diarré, mavegener, halsbrand, mavegener efter et måltid, muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter, tilstoppet næse, natlig sengevædning, pludselig, ukontrollabel stigning i blodtryk (pseudofæokromocytom), ukontrolleret bøjning af kroppen til den ene side (pleurothotonus), udløsningsforstyrrelse, hvis du er mand, hvor sæden går i blæren i stedet for at blive udtømt gennem penis (tør orgasme eller retrograd ejakulation), udslæt, lilla-røde pletter, feber eller kløe som følge af betændelse i blodkarrene, betændelse i tyktarmen, som medfører diarré, mavesmerter, feber, ændringer i hudfarven, "sommerfugleudslæt" i ansigtet, ledsmerter, muskelsmerter, feber og træthed (lupus erythematosus), restless leg syndrome (uimodståelig trang til at bevæge benene eller armene, oftest ledsaget af en ubehagelig følelse ved hvile, specielt om aftenen eller om natten, hvilket midlertidigt lindres ved bevægelse).



Hos ældre mennesker med demens er der rapporteret en lille stigning i antallet af dødsfald blandt patienter, der får antipsykotika, sammenlignet med patienter, der ikke får antipsykotika.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk),

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Clozapin Hexal indeholder:**

- Aktivt stof: clozapin.  
Hver tablet indeholder 100 mg clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat, povidon (K25), mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

100 mg tabletter:  
Rund, lysegul med kløverbladsform.

Pakningsstørrelser:  
Blister: 100 tabletter

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)  
Tlf.: +45 6395 2700

#### **Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.**

