

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Clozapin "Mashal" 25 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Clozapin "Mashal" er clozapin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antipsykotika (neuroleptika). Disse er lægemidler, der bruges til at behandle psykiske sygdomme, som fx psykoser.

Clozapin "Mashal" anvendes til behandling af mennesker med skizofreni, hvor andet lægemiddel ikke har virket.

Skizofreni er en psykisk sygdom, der påvirker, hvordan du tænker, føler og opfører dig. Clozapin "Mashal" gives kun til patienter, der allerede har prøvet mindst to andre slags antipsykotiske lægemidler, herunder en af de nyere atypiske antipsykotika til behandling af skizofreni, og disse ikke har virket eller ikke kunne tåles pga. bivirkninger, der ikke kunne behandles.

Kun ved 25 mg

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clozapin "Mashal"

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

Tag ikke Clozapin "Mashal"

- hvis du er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clozapin "Mashal" (angivet i punkt 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 (fx leukopeni eller agranulocytose), særligt hvis lægemidler var årsag til det. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft lavt antal hvide blodceller pga. kemoterapi
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe med at tage Clozapin "Mashal" pga. alvorlige bivirkninger (fx agranulocytose eller hjerteproblemer)
- hvis du bliver eller er blevet behandlet med langtidsvirkende indsprøjtninger af antipsykotisk lægemiddel
- hvis du har 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 (fx narkotika)
- hvis du lider af nedsat bevidsthed og voldsom dødsighed
- hvis du lider af kredsløbssvigt, som kan være forårsaget af alvorligt chok
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom
- hvis du lider af betændelse i hjertemusklen
- hvis du lider af nogen anden alvorlig hjertesygdom
- hvis du har symptomer på en aktiv leversygdom (fx gulsot - gulfarvning af huden og øjnene, kvalme og appetitløshed)
- hvis du lider af en anden alvorlig leversygdom
- hvis du lider af blokering af tarmsystemet eller din tarm ikke virker ordentligt og du har svær forstoppelse (paralytisk ileus)
- hvis du tager lægemidler, der forhindrer, at din knoglemarv fungerer ordentligt
- hvis du tager lægemidler, der nedsætter antallet af hvide blodceller.

Fortæl det straks til din læge og tag ikke Clozapin "Mashal", hvis noget af ovenstående gælder for dig. Clozapin "Mashal" må ikke gives til nogen, der er bevidstløs 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.

Kontakt lægen, før du tager Clozapin "Mashal", hvis du har eller tidligere har haft:

- blodpropper, eller nogen i familien har haft blodpropper, da lægemidler som dette kan være forbundet med dannelse af blodpropper
- glaukom (øget tryk i øjet)
- diabetes (forhøjede, nogle gange alvorligt, blodsukkerniveauer er forekommet hos patienter med eller uden sukkersyge i deres sygdomshistorik) (se afsnit 4)
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller svært ved at lade vandet
- nogen form for hjerte-, nyre- eller leversygdom
- kronisk forstoppelse eller hvis du tager lægemidler, der kan give kronisk forstoppelse (fx antikolinerge lægemidler)
- galactoseintolerans, Lapp Lactase Deficiency eller glucose/galactose malabsorption
- kontrolleret epilepsi
- sygdomme i tyktarmen
- operation i maveregionen
- en hjertesygdom eller hvis nogen i familien har haft overledningsforstyrrelser i hjertet (kaldet "forlængelse af QT-intervallet")
- risiko for at få slagtilfælde, fx hvis du har for højt blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen.

Fortæl straks til din læge, inden du tager den næste Clozapin "Mashal", 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 dit lægemiddel
- du får en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling
- du har hurtige og uregelmæssige hjerteslag, selv når du hviler, hjertebanken, åndenød, smerter i brystkassen eller uforklarlig træthed- din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist
- du oplever kvalme, opkastning og/eller appetitløshed - din læge vil kontrollere dine levertal
- du har alvorlig forstoppelse - din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer
- du har forstoppelse, smerter eller ømhed i maven, feber, er oppustet og/eller har blodig diarré - din læge vil undersøge dig.

Lægeundersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage dette lægemiddel, vil din læge spørge dig ud om din sygdomshistorik 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 "Mashal".

- Din læge vil fortælle dig hvor og hvornår, du skal have taget prøverne. Du må kun tage Clozapin "Mashal", hvis dine blodprøver er normale.
- Dette lægemiddel 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 hver uge. 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. Antallet af hvide blodceller bør derefter vende tilbage til normalt.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med clozapin-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 du har nogen særlige problemer.

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

Hvis du har for højt blodsukker (diabetes), vil din læge måske regelmæssigt undersøge dit blodsukkerniveau.

Dette lægemiddel kan forårsage ændringer i dit niveau af fedtstoffer i blodet. Dette lægemiddel 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, eller dette lægemiddel får dig til at føle dig svimmel, rundtosset eller svag, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, da dette kan øge risikoen for, at du falder.

Hvis du skal have foretaget en operation, eller hvis du af en eller anden grund ikke kan være oppegående i længere tid, skal du fortælle din læge, at du tager dette lægemiddel. Du kan være i risiko for trombose (blodprop i en blodår).

Børn og unge under 16 år

Hvis du er under 16 år, bør du ikke tage Clozapin "Mashal", da der ikke er nok information om brugen til denne aldersgruppe.

Ældre (60 år og derover)

Ældre personer (60 år og derover) kan have større risiko for følgende bivirkninger under behandlingen: 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 "Mashal"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler samt vitaminer og mineraler. Du skal muligvis tage en anden dosis af dit lægemiddel eller tage et andet lægemiddel.

Tag ikke Clozapin "Mashal" sammen med lægemidler, der kan nedsætte knoglemarvsfunktionen og/eller nedsætte antallet af blodceller, der bliver lavet af kroppen, som fx:

- carbamazepin, lægemidler, der bruges mod epilepsi
- visse antibiotika: chloramphenicol, sulfonamider, som fx co-trimoxazol
- visse smertestillende midler: pyrazolon analgetika, som fx phenylbutazon
- penicillamin, lægemidler, der bruges mod leddegigt
- cytotoxiske midler, lægemidler, der bruges til kemoterapi
- langtidsvirkende depot-injektioner med antipsykotiske lægemidler.

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

Hvis du tager Clozapin "Mashal" samtidigt med andre lægemidler, kan det have indflydelse på effekten af Clozapin "Mashal" og/eller effekten af de andre lægemidler. Fortæl din læge, hvis du planlægger at tage, eller hvis du tager (selvom behandlingen næsten er slut), eller hvis du for nylig er stoppet med at tage nogle af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af depression, som fx lithium, fluvoxamin, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, citalopram, paroxetin, fluoxetin og sertralin
- andre antipsykotiske lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, som fx perazin
- benzodiazepiner og andre lægemidler til behandling af angst eller søvnproblemer
- narkotiske stoffer eller andre lægemidler, som kan påvirke din vejtrækningen
- lægemidler, der bruges til at kontrollere epilepsi, som fx phenytoin og valproat
- lægemidler mod for højt blodtryk
- lægemidler mod for lavt blodtryk, som fx adrenalin og noradrenalin
- warfarin, lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- antihistaminer, lægemidler mod forkølelse eller allergier, som fx høfeber
- antikolinerge lægemidler, som anvendes mod mavekramper, spasmer og køresyge
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom
- digoxin, lægemidler til behandling af hjerteproblemer
- lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- visse typer lægemidler mod mavesår, som fx omeprazol eller cimetidin
- visse typer antibiotika, som fx erythromycin og rifampicin
- visse typer lægemidler mod svampeinfektioner (som fx ketoconazol) eller virusinfektioner (som fx proteasehæmmere, der bruges til behandling af HIV-infektioner)
- atropin, lægemidler, som kan være i nogle øjendråber eller hoste- og forkølelsesmedicin
- adrenalin, lægemidler, der bruges i nødsituationer
- hormonel prævention (p-piller).

Denne liste er ikke komplet. Din læge eller apotekspersonalet har mere information om lægemidler, du skal være forsigtig med eller undgå at tage sammen med Clozapin "Mashal". Din læge eller apotekspersonalet ved også, om de lægemidler du tager, tilhører nogen af de ovenstående lægemiddelgrupper. Tal med din læge eller apotekspersonalet.

Brug af Clozapin "Mashal" sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 ændre virkningen af dette lægemiddel.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil diskutere fordele og mulige risici af at tage lægemidlet under graviditet med dig. Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Clozapin "Mashal".

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget clozapin 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 lægemidler mod psykiske sygdomme, har uregelmæssige eller ingen menstruation. Hvis dette gælder for dig, så kan din menstruation muligvis vende tilbage, når dit lægemiddel bliver skiftet til Clozapin "Mashal". Det betyder, at du skal bruge sikker prævention.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke trættende, sløvende og give kramper. Du må ikke føre motorkøretøj eller benytte maskiner, mens du har disse symptomer.

Clozapin "Mashal" indeholder lactose

Clozapin "Mashal" indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Clozapin "Mashal", hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Clozapin "Mashal"

For at minimere risikoen for lavt blodtryk, krampeanfald og sløvhed er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 dette lægemiddel, 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 langsomt øge doseringen, da du muligvis har en større risiko for at udvikle bivirkninger (se afsnit 2).

Hvis du ikke kan få den ordinerede dosis med denne styrke, er der andre styrker tilgængelige af dette lægemiddel, som kan hjælpe dig med at opnå den korrekte dosering.

25 mg tabletter: tabletten kan deles i to lige store doser.

Behandling af skizofreni

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) én eller to gange daglig den første dag, efterfulgt af 25 mg én eller to gange daglig den anden dag. Synk tabletten med vand. Hvis du tåler lægemidlet godt, vil din læge langsomt øge doseringen i trin af 25 til 50 mg over de næste 2 til 3 uger, indtil en dosering på 300 mg daglig er opnået. Derefter, hvis nødvendigt, kan doseringen øges i trin på 50 til 100 mg hver halve uge eller, helst, med ugentlige intervaller.

Den effektive daglige dosering er sædvanligvis mellem 200 og 450 mg, opdelt i flere individuelle doser dagligt. Nogle mennesker kan have behov for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Øgede bivirkninger (særligt kramper) kan forekomme ved daglige doser på over 450 mg. Tag altid den for dig lavest 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 nøjagtig, hvordan du skal dele din daglige dosis. Hvis din daglige dosering kun er 200 mg, kan du tage denne som en enkeltdosis om aftenen. Når du har taget Clozapin "Mashal" med gode resultater i et stykke tid, vil din læge muligvis prøve at sætte din dosis ned. Du skal tage dette lægemiddel i mindst 6 måneder.

Kun ved 25 mg tabletter:

Behandling af alvorlige tankeforstyrrelser hos patienter med Parkinsons sygdom

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) om aftenen. Synk tabletten med vand. Din læge vil gradvist øge doseringen i trin af 12,5 mg, ikke hurtigere end 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 sædvanligvis mellem 25 mg og 37,5 mg, taget som en enkeltdosis om aftenen. Doser på 50 mg daglig bør kun overskrides i særlige tilfælde. Den maksimale daglige dosis er 100 mg. Tag altid den for dig lavest effektive dosis.

Hvis du har taget for meget Clozapin "Mashal"

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Clozapin "Mashal", 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: døsighed, træthed, manglende energi, bevidstløshed, koma, forvirring, hallucinationer, oprevethed, usammenhængende tale, stive arme og/eller ben, rystende hænder, kramper, øget produktion af spyt, store pupiller, sløret syn, lavt blodtryk, kollaps, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, vejrtrækningsbesvær eller vejrtrækningssvigt.

Hvis du har glemt at tage Clozapin "Mashal"

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter 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 "Mashal" i over 48 timer.

Hvis du holder op med at tage Clozapin "Mashal"

Hold ikke op med at tage Clozapin "Mashal" uden først at spørge din læge, da du i så fald kan få abstinenser. Disse omfatter svedudbrud, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré. **Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Disse symptomer kan blive efterfulgt af flere alvorlige bivirkninger, medmindre du straks kommer under behandling.** Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen, tilrådes en gradvis nedsættelse af dosis på trin af 12,5 mg over en til to uger. Din læge vil informere dig om, hvordan du skal nedsætte din daglige dosis. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen med Clozapin "Mashal" pludseligt, skal du undersøges af din læge. Hvis din

læge genstarter behandlingen med dette lægemiddel, og du fik din sidste dosis af Clozapin "Mashal" for mere end to dage siden, skal din behandling startes med 12,5 mg.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 den næste Clozapin "Mashal", hvis du oplever noget af følgende:

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Alvorlig forstoppelse - din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer.
- Hurtig hjerterytmeforandring.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 Clozapin "Mashal".
- Krampeanfald, tremor, rigiditet, hovedpine.
- Pludseligt besvimelse eller pludseligt taber bevidstheden med muskelsvaghed (synkope).
- Fald i antallet af hvide blodceller.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- Svimmelhed eller besvimelse, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Dette kan øge risikoen for, at du falder.
- Mangel på hvide blodceller (agranulocytose).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller i hjertesækken (membranen, der omgiver hjertet; perikarditis), samling af væske omkring hjertemusklen (perikardiel effusion).
- Blodprop i lungerne (thromboembolisme).
- Hurtige og uregelmæssige hjerteslag, selv når du hviler, hjertebanken, åndenød, smerter i brystkassen eller uforklarlig træthed. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.
- Tegn på infektion i de øvre luftveje eller lungebetændelse, som fx feber, hoste, vejrtrækningsproblemer, besværet åndedræt.
- Alvorlige brændende smerter i øvre del af maven, der breder sig til ryggen, ledsaget af kvalme og opkast, pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Besvimelse og muskelsvaghed på grund af et markant fald i blodtrykket (kredsløbskollaps).
- Besvær med at synke (hvilket kan medføre, at du får maden galt i halsen).
- Afbrudt vejrtrækning med eller uden snorken under søvn.
- Symptomer på ukontrolleret blodsukker; sukkersyge (som fx kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, stor vandladningstrang, desorientering eller forvirring).
- Aspiration af spist mad, pneumoni og infektioner i de nedre luftveje, som kan være fatale.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Vedvarende smertefuld rejsning af penis, kaldet priapisme, hvis du er en mand. Hvis du har en rejsning, der varer mere end 4 timer, kan omgående behandling være nødvendig for at undgå yderligere komplikationer.
- Spontane blødninger eller blå mærker, hvilket kan være tegn på nedsat antal blodplader.
- Øget antal blodplader med mulighed for blodprop i blodkarrene.
- Mavesmerter, kramper, oppustet mave, opkastning, forstoppelse, problemer med at afgive luft fra tarmen, som kan være tegn og symptomer på tilstopning af tarmen.
- Kvalme, opkastning, træthed, vægttab, som kan være tegn på en betændelsestilstand i nyrerne.
- Koma.
- Pludselig uforklarlig død.
- Meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet.
- Sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), hjerrestop.
- Vejtrækningsbesvær, respiratorisk depression.
- Nedsat appetit, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, voldsom træthed og utilpashed. Disse symptomer kan være tegn på, at du er ved at udvikle en leversygdom, som kan udvikle sig til en voldsom levernekrose (vævsdød).
- Ukontrollable bevægelser med munden/tungen og ben eller arme (tardiv dyskinesi).
- Tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive kompulsive symptomer).

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Dundrende brystmerter, trykkende eller knugende fornemmelse af, at brystet strammer sammen, (brystsmerten kan stråle ud i venstre arm, kæbe, nakke og øverste del af maven), åndenød, svedeture, svaghed, svimmelhed, hovedpine, kvalme, opkastning og hjertebanken (symptomer på hjerteanfald), som kan medføre død - kontakt skadestuen med det samme.
- Trykken for brystet, følelsen af tunghed, følelsen af stramhed, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse (symptomer på for lidt blod og ilt til hjertemusklen) som kan medføre død - din læge skal undersøge dit hjerte.
- Uregelmæssigt bankende hjerte: "Rumlende", "bankende", "flammende" fornemmelse i brystet, hjertebanken eller følelse af uroligt hjerte i brystet.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimmer). Der kan lejlighedsvis være hjertebanken, besvimelse, åndenød eller ubehag i brystet – din læge skal undersøge dit hjerte.
- Symptomer på lavt blodtryk som let hovedpine, svimmelhed, besvimelse, usædvanlig træthed, kold og klam hud eller kvalme.
- Tegn på blodprop i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystmerter samt åndedrætsbesvær.
- Påvist eller stærk mistanke om infektion sammen med feber eller lav kropstemperatur, unormal hurtig vejtrækning, hurtig puls, ændring i reaktion og bevidsthed, fald i blodtryk (blodforgiftning/sepsis).
- Voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkast og diarre (symptomer på cholinerg syndrom).
- Kraftigt nedsat urinproduktion (tegn på nyresvigt).
- En allergisk reaktion (hævelse hovedsageligt i ansigt, mund og hals, såvel som tungen, hvilket kan være kløende eller smertefuldt).
- Nedsat appetit, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, voldsom træthed og utilpashed. Dette kan være et tegn på mulige leversygdomme, der medfører udskiftning af normalt levervæv med arvæv, hvilket fører til tab af leverfunktion, inkl. levertilfælde, der medfører livstruende konsekvenser, som fx leversvigt (som kan føre til død), leverskade (skadede leverceller, skadet galdekanal i leveren, eller begge dele) 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, ømhed eller smerter i maven, feber, oppustethed eller blodig diarré. Dette kan indikere mulig megacolon (abnorm forstørret tyktarm) eller ophævet eller nedsat blodforsyning til tarmene, hvilket kan medføre vævsdød, som kan medføre død - lægen skal undersøge dig.
- Øget eller ny muskelsvaghed, muskelspasmer eller muskelsmerter. Dette kan indikere en muskelsygdom (rhabdomyolyse) - din læge skal undersøge dig.
- "Sommerfugl-udslæt" i ansigtet, ledsmerter, muskelsmerter, feber og appetitløshed (lupus erythematosus).
- Skarpe bryst- eller mavesmerter med åndenød og med eller uden hoste eller feber.
- Meget intense og alvorlige hudreaktioner. Lægemedelfremkaldt 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.
- Pludselig ukontrollabel stigning i blodtryk (pseudofæokromocytom).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed, svimmelhed, øget produktion af spyt.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Højt antal hvide blodceller (leukocytose).
- Højt antal af en bestemt type hvide blodceller (eosinofili).
- Vægtøgning.
- Sløret syn, hovedpine.
- Rysten, stivhed, rastløshed, kramper, pludselige ryk/spjæt, unormale muskelbevægelser, ude af stand til at bevæge sig, ude af stand til at forblive ubevægelig.
- Ændringer i EKG.
- For 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, som fx sløret tale (dysartri).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Stamme (dysfemi).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Lavt antal røde blodceller (blodmangel).
- Rastløshed, rastløs uro, forvirring.
- Febervildelse, uregelmæssig hjerterytme.
- Fedme.
- Leverbetændelse (hepatitis), gulsot (huden bliver gul/mørk urin/kløe), forhøjet niveau af enzymet kreatinin-phosphokinase i blodet.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Hudreaktioner.
- Hævelse foran øret (forstørrelse af spytkirtler).

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Ændringer i EEG-undersøgelse.
- Diarre, mavegener, halsbrand, mavegener efter et måltid.
- Muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerte.
- Tilstopet næse.
- Natlig sengevædning.
- Ukontrolleret sidelæns bøjning af kroppen (pleurothotonus).
- Problemer med at få udløsning, da sæden trænger ind i blæren i stedet for ud gennem penis (tør orgasme eller tilbagegående udløsning).
- Udslæt, purpurrøde pletter, feber eller kløe pga. betændelse i blodkar.
- Betændelse i tarmen, hvilket kan give diarre, mavesmerter, feber.
- Ændring i hudfarve.
- Rastløs ben syndrom (Restless legs syndrome (RLS)); uimodståelig trang til at bevæge ben eller arme, normalt ledsaget af ubehagelige fornemmelser i hvileperioder, især om aftenen eller om natten og midlertidigt lettet af bevægelse.
- Mitral-klapinsufficiens associeret med clozapin-relateret kardiomyopati (sygdom i hjertemuskulaturen).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du oplyse det til din læge med det samme, inden du tager den næste Clozapin "Mashal".

Hos ældre mennesker med demens er der rapporteret en lille øgning i dødelighed blandt patienter, der anvender antipsykotika, sammenlignet med patienter, der ikke anvender 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på manipulation.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clozapin "Mashal" indeholder:

- Aktivt stof: clozapin.
Hver tablet indeholder 25 mg clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Clozapin "Mashal" 25 mg: rund, ikke-filmovertrukne tabletter, ca. 6,0 mm i diameter, lysegul til gul, præget med "FC" på den ene halvdel af delekærven og "1" på den anden halvdel og glat på den anden tabletside.

25 mg tabletter: Tabletten kan deles i to lige store doser.

Clozapin "Mashal" fås i aluminium - PVC/PVDC-blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

25 mg: 10, 50, 100 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Mashal Healthcare A/S

Tonsbakken 16-18

2740 Skovlunde

Danmark

Fremstiller

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Jana Długosza 49

51-162 Wrocław, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.