

Indlægsseddel: Information til brugeren

Froidir 25 mg tabletter

Froidir 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 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 Froidir
3. Sådan skal du tage Froidir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Froidir er clozapin som tilhører en gruppe af medicin kaldet antipsykotika (medicin, der bruges til at behandle specifikke psykiske sygdomme, f.eks. psykoser).

Froidir anvendes til behandling af 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 en af de nyere atypiske antipsykotika til behandling af skizofreni, og disse ikke har virket, eller du ikke kunne tåle dem pga. alvorlige bivirkninger, der ikke kunne behandles.

Froidir anvendes desuden til behandling af voldsomme 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 Froidir

Tag ikke Froidir:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Froidir (angivet i punkt 6).
- hvis det ikke er muligt for dig at få foretaget regelmæssige blodprøver.

- hvis du nogensinde har fået at vide, at du har et lavt antal hvide blodlegemer (f.eks. leukopeni eller agranulocytose), særligt hvis medicin var årsag til det. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft et lavt antal hvide blodlegemer pga. kemoterapi.
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe med at tage clozapin pga. alvorlige bivirkninger (f.eks. agranulocytose eller hjerteproblemer).
- hvis du bliver eller er blevet behandlet med langtidsvirkende depot-indsprøjtninger med antipsykotisk medicin.
- hvis du har en sygdom i knoglemarven eller nogensinde har haft en sygdom i knoglemarven.
- hvis du har ukontrolleret epilepsi (kramper eller anfald).
- hvis du har en akut psykisk sygdom forårsaget af alkohol eller stoffer (f.eks. narkotika).
- hvis du har nedsat bevidsthed og voldsom døsighed.
- hvis du har kredsløbsskollaps, som kan være forårsaget af alvorligt shock.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du lider af myokarditis (betændelse i hjertemusklen).
- hvis du har en anden alvorlig hjertesygdom.
- hvis du har symptomer på en aktiv leversygdom, f.eks. gulsot (gulfarvning af huden og øjnene, kvalme og appetitløshed).
- hvis du har en anden alvorlig leversygdom.
- hvis du har blokering af tarmsystemet (din tarm virker ikke ordentligt, og du har alvorlig forstoppelse).
- hvis du tager medicin, der nedsætter din knoglemarvsfunktion.
- hvis du tager medicin, der nedsætter antallet af hvide blodlegemer.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og stoppe med at tage Froidir.

Froidir 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 Froidir, skal du fortælle det til din læge, 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.
- grøn stær (glaukom - forhøjet tryk i øjet).
- diabetes (sukkersyge). Forhøjede (nogle gange betydeligt) blodsukkerniveauer er forekommet hos patienter med eller uden diabetes i deres sygdomshistorie (se punkt 4).
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller svært ved at lade vandet.
- hjerte-, nyre- eller leversygdom.
- kronisk forstoppelse, eller hvis du tager medicin, der kan give kronisk forstoppelse (f.eks. antikolinerg medicin).
- galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.
- kontrolleret epilepsi.
- sygdomme i tyktarmen.
- er blevet opereret i maveregionen.
- en hjertesygdom, eller hvis nogen i familien har haft overledningsforstyrrelser i hjertet (kaldet "forlængelse af QT-intervallet").
- er i 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 Froidir-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 der kan være tale om en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken**, **vejrtrækningsbesvær, smerter i brystkassen** eller **uforklarlig 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.
- får **forstoppelse, mavesmerter, ømhed i maven, feber, oppustethed** og/eller **blodig diarré**. Din læge vil være nødt til undersøge dig.

Lægeundersøgelser og blodprøver

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

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

- Din læge vil fortælle dig, helt præcist hvor og hvornår du skal have taget prøverne. Du må kun tage Froidir, hvis dine blodværdier er normale.
- Froidir kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer (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 sker et fald i antallet af hvide blodlegemer, skal du straks stoppe med at tage Froidir. Antallet af hvide blodlegemer bør derefter vende tilbage til normalt.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med Froidir-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 din hjertefunktion, men kun hvis dette er nødvendigt, eller du har nogen særlige problemer.

Hvis du har en leversygdom, skal du regelmæssigt have foretaget en test af din leverfunktion, så længe du tager Froidir.

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

Froidir kan ændre indholdet af fedtstoffer i blodet. Froidir kan forårsage vægtstigning. Din læge vil måske holde øje med din vægt og indholdet af fedtstoffer i dit blod.

Hvis du allerede lider af svimmelhed, eller Froidir får dig til at føle dig svimmel, rundtosset eller svag, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, da det kan øge muligheden for fald.

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 Froidir. 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 Froidir, da der ikke er nok information om brug af Froidir hos den aldersgruppe.

Ældre personer (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, ørhed, hurtig hjerterytme, problemer med at lade vandet og forstoppelse.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Froidir

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 købt uden recept og naturmedicin. Du skal muligvis tage en anden dosis af din medicin eller tage en helt anden medicin.

Tag ikke Froidir sammen med medicin, der kan nedsætte knoglemarvsfunktionen og/eller nedsætte antallet af blodlegemer, der dannes i kroppen, f.eks.:

- carbamazepin (medicin, der bruges mod epilepsi).
- visse antibiotika (chloramphenicol, sulfonamider såsom sulfamethoxazol-trimethoprim).
- visse smertestillende midler (pyrazolon analgetika, f.eks. phenylbutazon).
- penicillamin (medicin, der bruges mod leddegigt).
- cytotoxiske midler (medicin, der bruges til kemoterapi).
- langtidsvirkende depot-injektioner med antipsykotisk medicin.

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

Hvis du tager Froidir samtidig med anden medicin, kan det have indflydelse på, hvor effektivt Froidir og/eller den anden medicin virker. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at tage, tager (selvom du er i gang med at afslutte behandlingen), eller hvis du for nyligt er stoppet med at tage noget af følgende medicin:

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

Denne liste er ikke komplet. Din læge eller apotekspersonalet har mere information om medicin, du skal være forsigtig med eller undgå at tage sammen med Froidir. De ved også, om den medicin, du tager, tilhører nogen af de ovenstående medicingrupper. Tal med dem.

Brug af Froidir sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet og amning

Graviditet

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 tager Froidir. Din læge vil tale med dig om fordele og mulige risici ved at tage medicinen under graviditet. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Froidir.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Froidir i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svækkelse, 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, så kan din menstruation muligvis vende tilbage, når du begynder at tage Froidir. Det betyder, at du skal bruge sikker prævention.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Froidir kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke trættende, sløvende og forårsage krampeanfald. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, mens du har disse symptomer.

Froidir indeholder lactose

Froidir indeholder 53,4 mg lactose (som monohydrat) i 25 mg tabletten og 213,8 mg lactose (som monohydrat) i 100 mg tabletten. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Froidir

For at minimere risikoen for lavt blodtryk, krampeanfald og sløvhed er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Tag altid Froidir-tabletter 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 Froidir uden at tale med din læge først. Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge siger, du skal. Hvis du er 60 år og derover, vil din læge måske starte din behandling med en lavere dosis og langsomt øge dosis, da du muligvis har en større risiko for at få bivirkninger (se punkt 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Froidir'). 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 dagligt den første dag, efterfulgt af 25 mg én eller to gange dagligt den anden dag. Tabletten skal tages sammen med vand. Hvis

du tåler medicinen godt, vil din læge langsomt øge dosis i trin af 25-50 mg over de næste 2-3 uger, indtil du har nået en dosis på 300 mg dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis derefter øges i trin på 50-100 mg hver halve uge eller, helst, med ugentlige intervaller.

Den effektive daglige dosis er normalt mellem 200 mg og 450 mg, opdelt i flere individuelle doser dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Der kan forekomme flere bivirkninger (særligt krampeanfald) ved daglige doser på over 450 mg. Du bør altid få den 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 den som en enkeltdosis om aftenen. Når du har taget Froidir med gode resultater i et stykke tid, vil din læge muligvis prøve at sætte din dosis ned. Du skal tage Froidir i mindst 6 måneder.

Behandling af alvorlige tankeforstyrrelser hos patienter med Parkinsons sygdom

Den normale startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) om aftenen. Tabletten skal tages sammen med vand. Din læge vil gradvist øge dosis i trin af 12,5 mg, ikke hurtigere end to trin om ugen, op til en maksimal dosis 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. Du bør altid få den laveste effektive dosis.

Hvis du har taget for meget Froidir

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Froidir-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Dette gælder også, hvis andre kommer til at tage tabletterne. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

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, overfladisk vejtrækning eller vejtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Froidir

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

Hvis du holder op med at tage Froidir

Du må ikke holde op med at tage Froidir 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 nogen af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Disse symptomer kan blive fulgt af mere alvorlige bivirkninger, medmindre du kommer under behandling med det samme.** Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe Froidir-behandlingen, tilrådes en gradvis nedsættelse af dosis på trin á 12,5 mg over en til to uger. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal nedsætte din daglige dosis. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen med Froidir pludseligt, skal du undersøges af din læge.

Hvis din læge vælger at genstarte behandlingen med Froidir, og du fik din sidste dosis Froidir 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 din læge, inden du tager næste Froidir-tablet, hvis du får nogen af følgende:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- **alvorlig forstoppelse.** Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer
- hurtig hjerterytme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- **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
- kramper
- pludselig besvimelse eller pludselig bevidsthedstab med muskelsvaghed (synkope).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- pludselig og hurtig stigning i kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (malignt neuroleptikasyndrom), da det kan være en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling
- svimmelhed, ørhed eller besvimelse, når du rejser dig fra en siddende eller liggende stilling. Dette kan øge risikoen for at du falder.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- luftvejsinfektion eller lungebetændelse med feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning
- Svær, brændende, øvre abdominalsmerter som strækker sig til bagsiden, ledsaget af kvalme og opkast på grund af betændelse i bugspytkirtlen.
- besvimelse og muskelsvaghed, på grund af et signifikant fald i blodtrykket (kredsløbskollaps)
- synkebesvær (som kan medføre fejlsynkning af mad)
- **kvalme, opkastning** og/eller **appetitløshed.** Din læge vil kontrollere dine levertal
- tegn på udvikling af fedme eller øget fedme
- afbrudt vejrtrækning med eller uden snorken under søvn.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) eller meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

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

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- vedvarende, smertefuld rejsning af penis, hvis du er en mand. Det 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 blå mærker, hvilket kan være tegn på et fald i antal blodplader

- symptomer pga. ukontrolleret blodsukker (såsom kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, kraftig vandladning, desorientering eller forvirring)
- mavesmerter, kramper, oppustethed, kvalme, forstoppelse og ikke at være i stand til at komme af med luft, hvilket kan være tegn og symptomer på tilstopning af tarmen
- appetitløshed, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, alvorlig svaghed og kvalme. Disse symptomer kan være tegn på at du er begyndt at udvikle en leversygdom, som kan udvikle sig til akut levernekrose
- kvalme, opkastning, træthed, vægttab, som kan være symptomer på nyrebetændelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- strammende brystmerter, følelse af trykkende, tyngende eller knugende fornemmelse i brystkassen (brystmerterne kan brede sig til venstre arm, kæben, halsen og den øvre del af maven), åndenød, svedudbrud, svaghedsfølelse, uklarhed, kvalme, opkastning og hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (symptomer på et hjerteanfald), som kan medføre død. Ring straks 112
- trykken for brystet, tung, stram, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse (tegn på for lidt blod og ilt til hjertemusklen, som kan medføre død. Din læge vil undersøge dit hjerte
- uregelmæssig "hamrende" eller "flimrende" fornemmelse i brystet (palpitationer).
- hurtige og uregelmæssige hjerteslag (hjerterflimmer). Der kan komme periodisk hjertebanken, besvimelse, åndenød eller trykken for brystet. Din læge vil undersøge dit hjerte
- symptomer på lavt blodtryk, f.eks. svimmelhed, ørhed, besvimelse, sløret syn, usædvanlig træthed, kold og klam hud eller kvalme
- tegn på blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystmerter og åndedrætsbesvær
- påvist eller stærkt formodet infektion sammen med feber eller lav kropstemperatur, unormalt hurtigt åndedræt, hurtig hjerterefrekvens, ændring i reaktionsevne og opmærksomhed, fald i blodtryk (blodforgiftning)
- voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré (symptomer på kolinerg syndrom)
- kraftigt nedsat urinproduktion (tegn på nyresvigt)
- allergisk reaktion (især hævelse af ansigt, mund og hals samt tunge, hvilket kan give kløe og smerter)
- appetitløshed, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, alvorlig svaghed og kvalme. Det kan tyde på mulige leversygdomme, der omfatter udskiftning af normalt levervæv med arvæv, hvilket medfører tab af leverfunktion, herunder de leversygdomme, der får livstruende konsekvenser såsom leversvigt (som kan medføre dødsfald), leverskade (skade på leverceller, galdegang 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/vævsdød i tarmen), som kan medføre død. Du skal undersøges af lægen
- skarpe brystmerter 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-syndrom) 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 influenzalignede symptomer. Symptomerne på DRESS-syndrom opstår sædvanligvis ca. 2-6 uger (nogle gange 8 uger) efter, at behandlinger er begyndt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du omgående fortælle det til din læge, før du tager næste Froidir-tablet.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- døsighed, svimmelhed
- øget produktion af spyt.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- højt niveau af hvide blodlegemer (leukocytose), højt niveau af en specifik type hvide blodlegemer (eosinofili)
- vægtøgning
- sløret syn
- hovedpine
- rysten, stivhed, rastløshed, kramper, spjæt, unormale bevægelser, ude af stand til at bevæge sig, ude af stand til at forblive ubevægelig
- ændringer i EKG hjertemaskine, højt blodtryk
- svaghed eller svimmelhed ved stillingsskift
- kvalme, opkastning, appetitløshed, tør mund
- mindre anormaliteter i leverfunktionstest
- manglende blærekontrol, vandladningsbesvær
- træthed, feber, øget svedproduktion, øget kropstemperatur
- talebesvær (f.eks. sløret tale).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose)
- talebesvær (f.eks. stammen).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- rastløshed, uro, forvirring, febevildelse
- uregelmæssig hjerterytme, betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller den membran, der omgiver hjertemusklen (perikarditis), væskeansamling omkring hjertet (perikardieeffusion)
- højt niveau af sukker i blodet, diabetes mellitus
- blodpropper i lungerne (tromboembolisme)
- leverbetændelse (hepatitis), leversygdom, der medfører gulfarvning af huden/mørk urin/kløe
- forhøjet indhold af enzymet kreatinin-phosphokinase i blodet.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- stigning i antallet af blodplader med mulig størkning i blodkarrene
- ufrivillige bevægelser af munden/tungen og ben eller arme
- tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive kompulsive symptomer)
- hudreaktioner
- hævelse foran øret (forstørrelse af spytkirtler)
- åndedrætsbesvær
- meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet

- sygdom i hjertemusklens (kardiomyopati), hjertestop
- pludselig uforklarlig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- ændringer i hjernebølger maskine (elektroencefalogram/EEG)
- diarré, ubehag i maven, halsbrand, mavebesvær efter et måltid
- muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter
- tilstoppet næse
- sengevædning om natten
- pludselig, ukontrollérbar stigning i blodtryk (pseudofæokromocytom)
- ukontrolleret hældning af kroppen til den ene side (pleurotonus eller Pisa-syndrom)
- udløsningsproblemer, hvor sæden trænger ind i blæren i stedet for at ejakulere gennem penis (tør orgasme eller retrograd ejakulation)
- udslæt, lilla farvede mærker, feber eller kløe på grund af betændelse i blodkar
- tyktarmsbetændelse, som medfører diarré, mavesmerter, feber
- ændring i hudfarve
- ”sommerfugleudslæt” i ansigtet, ledsmerter, muskelsmerter, feber og træthed (lupus erythematosus)
- restless legs syndrom (uimodståelig trang til at bevæge ben eller arme, der som regel er ledsaget af en ubehagelig følelse, når kroppen er i hvile, især om aftenen eller natten, og som lindres midlertidigt ved bevægelser).

Hos ældre mennesker med demens er der indberettet en lille stigning i dødelighed blandt personer, der anvender antipsykotika sammenlignet med personer, 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: <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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 25 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 100 mg: Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- 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

Froidir indeholder:

- Aktivt stof: clozapin.
- 25 mg tablet: Hver tablet indeholder 25 mg clozapin.
- 100 mg tablet: Hver tablet indeholder 100 mg clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, kolloid vandfri silica, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

- 25 mg tablet: Svagt gule, runde, flade tabletter med skrå kanter og mærket med 'C' og delekærv 'Z' på den ene side og '25' på den anden side. Diameter: 6,35 mm.
- 100 mg tablet: Svagt gule, runde, flade tabletter med skrå kanter og mærket med 'C' og delekærv 'Z' på den ene side og '100' på den anden side. Diameter: 10 mm.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 48, 50, 56, 60, 72, 84, 86, 98, 100 og 250 tabletter.

HDPE-beholder: 30, 50, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Repræsentant

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret Februar 2021