

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Klozapol, 25 mg, tabletki**  
**Klozapol, 100 mg, tabletki**

*Clozapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Klozapol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol
3. Jak stosować lek Klozapol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klozapol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Klozapol i w jakim celu się go stosuje**

Klozapol należy do grupy leków zwanych neuroleptykami (leki stosowane w leczeniu swoistych zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy).

Klozapol jest stosowany w leczeniu pacjentów ze schizofrenią, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną powodującą zaburzenia myślenia, emocji i zachowania. Stosowanie leku Klozapol zaleca się tylko w leczeniu pacjentów, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpsychotyczne, w tym jeden z grupy nowych atypowych środków przeciwpsychotycznych wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, którym nie można było przeciwdziałać.

Klozapol jest stosowany także do leczenia ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol**

#### **Kiedy nie stosować leku Klozapol**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klozapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Klozapol (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli nie ma możliwości wykonywania regularnych badań krwi u pacjenta;
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek mała liczba krwinek białych we krwi (np. leukopenia lub agranulocytoza), szczególnie jeśli była ona spowodowana stosowaniem leków,

z wyjątkiem przypadków małej liczby krwinek białych we krwi związanej z wcześniej prowadzoną chemioterapią;

- jeśli pacjent poprzednio przerwał stosowanie leku Kłozapol z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza czy zaburzenia serca);
- jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu (depot);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało upośledzenie czynności szpiku kostnego;
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana padaczka (napady drgawkowe lub napady padaczkowe innego rodzaju);
- jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia psychiczne wywołane przez alkohol lub leki (np. narkotyki);
- jeśli u pacjenta występują ograniczenie świadomości i nasilona senność;
- jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, która może być następstwem silnego wstrząsu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują objawy czynnej choroby wątroby, takiej jak żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu);
- jeśli u pacjenta występują inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (jelito pacjenta nie pracuje właściwie i u pacjenta występuje ciężkie zaparcie);
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które hamują prawidłową czynność szpiku kostnego;
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki zmniejszające liczbę białych krwinek we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Kłozapol.

Leku Kłozapol nie wolno stosować u pacjentów, którzy są nieprzytomni lub są w śpiączce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kłozapol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa wymienione w tym punkcie są bardzo ważne. Pacjent musi zwrócić na nie szczególną uwagę w celu zminimalizowania ryzyka ciężkich działań niepożądanych, zagrażających życiu.**

**Zanim pacjent rozpocznie stosowanie leku Kłozapol, powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli występują u niego:**

- lub u kogoś z jego rodziny zakrzepy krwi, ponieważ leki, takie jak ten, były związane z powstawaniem zakrzepów krwi;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca (zwiększone, czasami znacznie, stężenie cukru (glukozy) we krwi, występujące u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy w wywiadzie) (patrz punkt 4);
- problemy z gruczołem krokowym lub trudności z oddawaniem moczu;
- choroby serca, nerek lub wątroby;
- przewlekłe zaparcie lub stosowanie leków powodujących zaparcie (takich jak leki przeciwcholinergiczne);
- nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy – galaktozy;
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- przebyte jakiegokolwiek operacje brzucha;

- jeśli występowały u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, zaburzenia serca lub nieprawidłowe przewodzenie w sercu, zwane „wydłużeniem odcinka QT”;
- jeśli pacjent jest w grupie ryzyka udaru, np. jeśli występuje u niego wysokie ciśnienie tętnicze krwi, problemy sercowo-naczyniowe lub problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu.

**Należy powiedzieć lekarzowi natychmiast przed przyjęciem następnej tabletki leku Kłozapol:**

- Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy **przeziębienia, grypy, gorączka, ból gardła lub jakakolwiek infekcja**. Lekarz może zalecić badanie krwi, jeśli te objawy są związane z lekiem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nagle zwiększenie temperatury, sztywnienie mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (zespół złośliwego zespołu neuroleptycznego), co może być ciężkim działaniem niepożądanym, wymagającym natychmiastowego leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje **szybka i nieregularna praca serca, nawet podczas odpoczynku, kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej czy trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i jeśli będzie to konieczne, niezwłocznie skieruje do specjalisty kardiologa.
- Jeśli u pacjenta występują **nudności, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężkie zaparcie**. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

**Medyczne badania kontrolne i testy krwi**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kłozapol, lekarz przeprowadzi wywiad i zleci badania krwi w celu potwierdzenia prawidłowej liczby białych krwinek. Jest to ważne, ponieważ organizm pacjenta potrzebuje białych krwinek do zwalczania infekcji.

**Niezbędne jest wykonywanie regularnych badań krwi przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia oraz po zakończeniu stosowania leku Kłozapol.**

- Lekarz poinformuje dokładnie kiedy i gdzie należy wykonać badania. Kłozapol może być stosowany tylko, jeśli pacjent ma prawidłową liczbę białych krwinek.
- Stosowanie leku Kłozapol może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą wykazać, że u pacjenta występuje ryzyko rozwoju agranulocytozy.
- Należy wykonywać badania raz w tygodniu przez pierwszych 18 tygodni leczenia. Następnie należy wykonywać badania przynajmniej raz na miesiąc.
- Jeśli nastąpi zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kłozapol. Liczba białych krwinek powinna powrócić do wartości prawidłowej.
- Należy wykonywać badania krwi jeszcze 4 tygodnie po zakończeniu stosowania leku Kłozapol.

Lekarz przeprowadzi także badanie lekarskie przed rozpoczęciem stosowania leku Kłozapol.

Lekarz może zlecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) w celu sprawdzenia czynności serca, gdy jest to konieczne dla pacjenta lub pacjent ma szczególne obawy.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przez cały czas trwania stosowania leku Kłozapol będą przeprowadzane regularne badania czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukru (glukozy) we krwi (cukrzyca), lekarz może zlecić regularne badania stężenia glukozy we krwi.

Kłozapol może powodować zmianę w stężeniu lipidów we krwi. Kłozapol może powodować zwiększenie masy ciała. Lekarz może kontrolować masę ciała pacjenta i stężenie lipidów we krwi.

Jeśli Kłozapol wywołuje u pacjenta uczucie pustki w głowie, zawroty głowy czy omdlenie, należy ostrożnie zmieniać pozycję z siedzącej czy leżącej.

Jeśli pacjent musi zostać poddany operacji lub z innych przyczyn jest unieruchomiony przez dłuższy czas, należy przedyskutować z lekarzem stosowanie leku Klozapol. Istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy (krzepnięcie krwi w żyłach).

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież poniżej 16 lat**

Pacjenci poniżej 16 lat nie powinni stosować leku Klozapol, ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i starsi)**

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 60 lat i starszych) mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić następujące działania niepożądane podczas leczenia lekiem Klozapol: omdlenia lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, zawroty głowy, szybka praca serca, trudności z oddawaniem moczu oraz zaparcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje stan zwany otępieniem.

### **Lek Klozapol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, (również tych, które wydawane są bez recepty). Może być konieczne przyjmowanie innych dawek lub innych leków.

**Nie należy stosować leku Klozapol razem z lekami hamującymi prawidłową czynność szpiku kostnego i (lub) zmniejszającymi liczbę białych krwinek wytwarzanych przez organizm, takimi jak:**

- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki;
- niektóre antybiotyki: chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak kotrimoksazol;
- niektóre leki przeciwbólowe: leki przeciwbólowe pochodne pyrazolonu, takie jak fenylobutazon;
- penicylamina, lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- środki cytotoksyczne, leki stosowane w chemioterapii;
- leki przeciwpsychotyczne długodziałające w postaci wstrzykiwań.

Te leki zwiększają ryzyko rozwoju agranulocytozy (braku białych krwinek).

**Stosowanie leku Klozapol może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Klozapol. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować (również tych, które wydawane są bez recepty).**

**Szczególnie należy poinformować o:**

- lekach stosowanych w leczeniu depresji, takich jak lit, fluwoksamina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, cytalopram, paroksetyna, fluoksetyna i sertralina;
- innych lekach przeciwpsychotycznych stosowanych w leczeniu chorób psychicznych, takich jak perazyna;
- benzodiazepinach i innych lekach stosowanych w leczeniu lęku i zaburzeń snu;
- narkotykach i innych lekach, które mogą wpływać na czynności oddechowe;
- lekach stosowanych w leczeniu padaczki, takich jak fenytoina i kwas walproinowy;
- lekach stosowanych w leczeniu wysokiego i niskiego ciśnienia, jak adrenalina i noradrenalina;
- warfarynie, leku stosowanym w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi;
- lekach przeciwhistaminowych, lekach stosowanych w leczeniu przeziębień czy alergii, takich jak katar sienny;
- lekach przeciwocholinergicznym, stosowanych w celu łagodzenia skurczów żołądka i choroby lokomocyjnej;

- lekach stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona;
- digoksynie, leku stosowanym w leczeniu chorób serca;
- lekach stosowanych w leczeniu szybkiego lub nieregularnego bicia serca
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu wrzodów żołądka, takich jak omeprazol czy cymetydyna;
- niektórych antybiotykach, takich jak erytromycyna i ryfampicyna;
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (takich jak ketokonazol) czy zakażeń wirusowych (takich jak inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- atropinie, leku, który może być składnikiem niektórych kropli do oczu, leków na przeziębienie oraz leków przeciwkaszlowych;
- adrenalinie, leku stosowanym w sytuacjach wymagających nagłej pomocy;
- hormonalnych środkach antykoncepcyjnych.

Powyższa lista nie jest kompletna. Lekarz lub farmaceuta posiadają więcej informacji na temat leków, które należy ostrożnie stosować z lekiem Kłozapol, lub których należy unikać w czasie stosowania leku Kłozapol, oraz wiedzą, czy stosowany lek należy do wymienionych grup. Należy ich o to zapytać.

### **Kłozapol z jedzeniem i alkoholem**

Nie wolno spożywać napojów alkoholowych w czasie stosowania leku Kłozapol.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali i jak często pije napoje zawierające kofeinę (kawa, herbata, coca-cola). Nagłe zmiany w przyzwyczajeniach związanych z paleniem czy piciem napojów zawierających kofeinę mogą także zmienić efekty działania leku Kłozapol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz przedyskutuje z pacjentką korzyści i możliwe ryzyko dotyczące stosowania leku w czasie ciąży. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zaszła w ciążę w czasie stosowania leku Kłozapol.

U noworodków, których matki stosowały lek Kłozapol w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. Jeśli u dziecka rozwinęły się te objawy, należy skontaktować się z lekarzem

Niektóre kobiety stosujące leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych mają nieregularne miesiączki lub nie mają ich wcale. W wyniku zamiany ze stosowania innego leku na stosowanie leku Kłozapol może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Kłozapol. Kłozapina, substancja czynna leku Kłozapol może przenikać do mleka i wywierać wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kłozapol może powodować zmęczenie, senność i napady padaczkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, jeśli występują takie objawy.

**Kłozapol tabletki 25 mg i Kłozapol tabletki 100 mg zawierają laktozę.** Jedna tabletki zawiera 18 mg laktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

### **3. Jak stosować lek Klozapol**

**Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia krwi, drgawek i senności, konieczne jest, aby lekarz zwiększał dawki leku stopniowo.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki lub nie przerywać stosowania leku Klozapol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak to zaleci lekarz.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszych dawek i stopniowo je zwiększać, ponieważ jest bardziej prawdopodobne, że wystąpią u nich pewne działania niepożądane (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klozapol”).

Jeśli tabletki o tej mocy nie umożliwiają pacjentowi przyjęcia przepisanej dawki, dostępne są tabletki o innej mocy.

#### **Leczenie schizofrenii**

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) raz lub dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 25 mg raz lub dwa razy na dobę w drugiej dobie. Należy połączyć tabletkę popijając wodą. W przypadku dobrej tolerancji leczenia, dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać o 25 mg do 50 mg w ciągu 2-3 tygodni tak, aby uzyskać docelowo dawkę do 300 mg na dobę. Następnie w razie potrzeby, dawkę dobową można dalej zwiększać o 50 mg do 100 mg w odstępach 3 do 4 dni lub najlepiej, co tydzień.

Skuteczna dawka dobowa to zwykle 200 mg lub 450 mg, podzielona na kilka pojedynczych dawek. Niektórzy pacjenci potrzebują większych dawek. Dopuszczalna dawka dobowa to 900 mg. Przy dawce dobowej większej niż 450 mg możliwe jest nasilenie niektórych działań niepożądanych (szczególnie napadów). Należy zawsze stosować najmniejsze, skuteczne dla pacjenta dawki leku. Większość pacjentów przyjmuje część dawki rano, część wieczorem. Lekarz dokładnie wyjaśni jak należy dzielić dawkę dobową. Jeśli dawka wynosi 200 mg, pacjent może przyjąć ją jako dawkę pojedynczą, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje Klozapol od jakiegoś czasu z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Pacjent powinien przyjmować Klozapol przez co najmniej 6 miesięcy.

#### **Leczenie ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona**

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) wieczorem. Należy połączyć tabletkę popijając wodą. Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę o 12,5 mg, nie szybciej niż dwukrotnie w ciągu tygodnia, do uzyskania maksymalnej dawki 50 mg na dobę na koniec drugiego tygodnia. Jeśli u pacjenta występuje omdlenie, uczucie pustki w głowie czy splątanie, zwiększanie dawki powinno zostać opóźnione lub wstrzymane. W celu uniknięcia takich objawów należy badać ciśnienie krwi pacjenta w pierwszych tygodniach leczenia.

Skuteczna dawka dobowa to zwykle 25 mg do 37,5 mg, przyjmowana jako jedna dawka wieczorem. Stosowanie dawek większych niż 50 mg na dobę powinno mieć miejsce tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna dawka dobowa to 100 mg.

Zawsze należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Klozapol u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Tabletki leku Klozapol 25 mg można podzielić na równe dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klozapol**

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub kogoś innego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Objawy przedawkowania: senność, zmęczenie, brak energii, utrata przytomności, śpiączka, splątanie (dezorientacja), omamy, pobudzenie, majaczenie, sztywność kończyn, drżenie rąk, napady padaczkowe, nadmierne wydzielanie śliny, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, niedociśnienie, zapaść, szybkie lub nieregularne bicie serca, płytki oddech lub trudności w oddychaniu.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Klozapol**

Jeżeli pominie się dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy jednak przyjmować leku, jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć Klozapol przez 48 godzin lub dłużej, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Klozapol**

Nie należy przerywać stosowania leku Klozapol bez uzgodnienia z lekarzem, ponieważ mogą wystąpić reakcje odstawienia. Należą do nich: pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Po tych objawach mogą nastąpić cięższe działania niepożądane, jeśli pacjent nie otrzyma natychmiastowego leczenia.** Mogą powrócić objawy choroby. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki o 12,5 mg w ciągu jednego do dwóch tygodni. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Klozapol, należy poradzić się lekarza. Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu stosowania leku Klozapol, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Klozapol ponad dwa dni wcześniej, dawka początkowa będzie wynosiła 12,5 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.      Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać pomocy lekarskiej. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, zanim zastosuje się lek Klozapol, jeśli:**

Bardzo często (*może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów*):

- pacjent ma **ciężkie zaparcie**. Lekarz podejmie leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

Często (*może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów*):

- występują objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła czy inne infekcje. Należy pilnie wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy objawy mają związek ze stosowanym lekiem;**  
- występują drgawki.

Niezbyt często (*może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów*):

- wystąpi **nagle zwiększenie temperatury ciała, sztywność mięśni**, co może prowadzić do utraty przytomności (złośliwy zespół neuroleptyczny), ponieważ mogą być to ciężkie działania niepożądane wymagające natychmiastowego leczenia.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wystąpią objawy zakażenia **układu oddechowego** lub **zapalenia płuc**, takie jak **gorączka, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech**;
- występują **nudności, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10.000 pacjentów):

- występuje **szybka i nieregularna praca serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej** czy **nietypowe zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i jeśli będzie to konieczne, skieruje pacjenta **natychmiast do specjalisty kardiologa**.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10.000 pacjentów):

- występuje długotrwały, bolesny wzwód członka (tzw. priapizm). Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

Częstość nieznaną (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych):

- występuje ból uciskowy w klatce piersiowej, uczucie ściśnięcia w klatce piersiowej, ucisk lub nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, szczęki, szyi i górnej części brzucha, duszność, pocenie się, osłabienie, uczucie zawrotów głowy, nudności, wymioty i kołatanie serca (objawy ataku serca). W tych przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- występuje niskie ciśnienie krwi;
- występuje obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi - objawy świadczące o zakrzepach w żyłach, szczególnie w nogach. Zakrzepy mogą przemieszczać się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując bóle w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- występuje potwierdzone lub rozpoznane zakażenie z towarzyszącą gorączką lub obniżoną temperaturą ciała, przyspieszonym oddechem i przyspieszonym biciem serca, ogólnym osłabieniem i rozbieciem, obniżonym ciśnieniem krwi (posocznica/sepsa);
- występuje obfite pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka (objawy zespołu cholinergicznego);
- występuje znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw niewydolności nerek);
- występuje obrzęk głównie twarzy, ust i gardła, jak również języka, które mogą powodować swędzenie i być bolesne (reakcja nadwrażliwości);

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy niezwłocznie, przed przyjęciem kolejnej tabletki leku Klozapol, powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Inne działania niepożądane:**

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

senność, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca, nadmierne wydzielanie śliny.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

zmiany liczby białych krwinek we krwi (leukopenia, leukocytoza, eozynofilia), zwiększenie masy ciała, nieostre widzenie, ból głowy, drżenie, sztywność, niepokój ruchowy, napady padaczkowe, drgawki, zrywania mięśniowe (mioklonie), ruchy mimowolne, nadciśnienie, omdlenie lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, nagła utrata przytomności, zmiany w zapisie EKG, nadciśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia tętniczego podczas wstawania lub siadania powodujący zawroty głowy), nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu, zmęczenie, gorączka, zwiększone pocenie się, zaburzenia mowy (np. mowa zamazana).



Niezbyt często (*może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów*):  
brak białych krwinek we krwi (agranulocytoza), zaburzenia mowy (np. jąkanie).

Rzadko (*może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów*):  
mała liczba czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość), niepokój, pobudzenie, splątanie, majaczenie, zapaść krążeniowa, arytmia, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy, trudności w połykaniu (np. zachłyśnięcie się), duże stężenie cukru (glukozy) we krwi, cukrzyca, zator w płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), zapalenie wątroby, żółtaczka (choroba wątroby powodująca żółknięcie skóry, ciemne zabarwienie moczu, świąd), zapalenie trzustki prowadzące do silnego bólu brzucha, zwiększenie stężenia enzymu zwanego fosfokinazą kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko (*może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów*):  
zwiększenie liczby płytek krwi z możliwym krzepnięciem krwi w naczyniach krwionośnych, zmniejszenie liczby płytek krwi, niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn, natręctwa myślowe i czynności przymusowe (objawy obsesyjno-kompulsyjne), reakcje skórne, obrzęk ślinianki przyusznej (powiększenie ślinianek), trudności w oddychaniu, powikłania spowodowane niekontrolowanym stężeniem cukru (glukozy) we krwi (np. śpiączka lub kwasica ketonowa), bardzo duże stężenie triglicerydów lub cholesterolu we krwi, choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zatrzymanie akcji serca, ciężkie zaparcie z bólem brzucha i skurczami żołądka spowodowane zatkaniem jelita (porażenna niedrożność jelita), obrzmiały brzuch, ból brzucha, ciężkie uszkodzenie wątroby (piorunująca martwica wątroby), zapalenie nerek, nagła niewyjaśniona śmierć.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):  
zaburzenia wątroby, w tym stłuszczenie wątroby, martwica wątroby, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (może zagrażać życiu lub wymagać przeszczepienia wątroby), uszkodzenie przewodów żółciowych, zmiany w obrazie fal mózgowych (elektroencefalogram-EEG), biegunka, dyskomfort w brzuchu (szczególnie po posiłku), zgaga, uczucie osłabienia mięśni, skurcze mięśni, ból mięśni, zatkany nos, moczenie nocne, niewydolność nerek, noworodkowy zespół odstawienia leku, nagły niekontrolowany wzrost ciśnienia krwi (zespół objawów rzekomego guza chromochłonnego nadnerczy), niekontrolowane pochylanie tułowia w jedną stronę (pleurothotonus), zaburzenia ejakulacji u mężczyzn (brak wytrysku lub wytrysk wsteczny, polegający na tym, że płyn nasienny dostaje się do pęcherza zamiast do penisa), wysypka, czerwone plamki (zmiany krwotoczne na skórze), gorączka lub swędzenie z powodu zapalenia naczyń krwionośnych, zapalenie okrzężnicy powodujące biegunkę, ból brzucha, gorączka, zmiany koloru skóry, wysypka w kształcie motyla na twarzy, ból stawów, zmęczenie z gorączką (toczeń rumieniowaty).

U pacjentów z otępieniem leczonych lekami przeciwpsychotycznymi opisywano niewielkie zwiększenie liczby zgonów w porównaniu z pacjentami nieleczonymi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Klozapol**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Klozapol**

- Substancją czynną leku jest klozapina. Jedna tabletką zawiera 25 mg lub 100 mg klozapiny.

- Pozostałe składniki to:

skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna (18 mg), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Klozapol i co zawiera opakowanie**

25 mg - tabletką podłużna, obustronnie wypukła, z linią dzielącą na pół z jednej strony, barwy żółtokremowej.

100 mg - tabletką okrągła, obustronnie wypukła, barwy żółtokremowej.

Tabletki Klozapol 25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 50 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC (2 blistry po 25 tabletek) w pudełku tekturowym.

Tabletki Klozapol 100 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 50 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC (2 blistry po 25 tabletek) w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt, Węgry

### **Wytwórca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u. 65  
9900 Körmend  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45D  
02-146 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 13.09.2017