

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Клозапин Акорд 100 mg таблетки
Clozapine Accord 100 mg tablets

Клозапин
(Clozapine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20172173
Разрешение №	66973 / 01-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клозапин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клозапин Акорд
3. Как да приемате Клозапин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клозапин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клозапин Акорд и за какво се използва

Активното вещество на Клозапин Акорд е клозапин, който принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици (лекарства, които се използват за лечение на специфични психични разстройства, като психоза).

Клозапин Акорд се използва за лечение на хора, страдащи от шизофрения, при които други лекарства не са имали ефект.

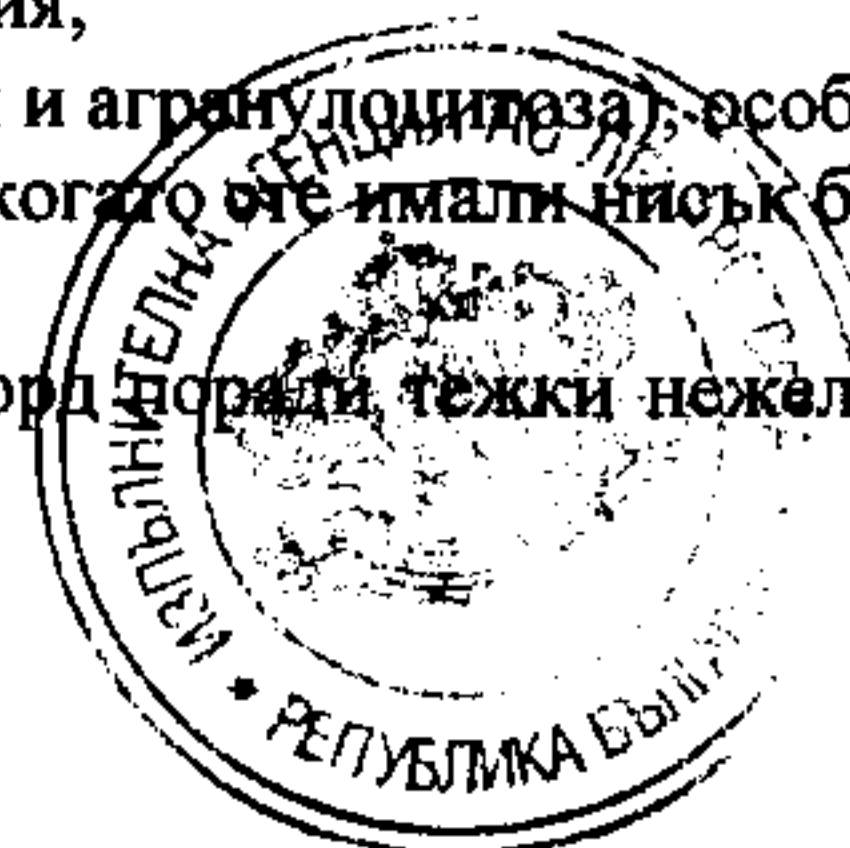
Шизофренията е психично заболяване, което засяга Вашето мислене, емоционални реакции и поведение. Трябва да използвате това лекарство само ако вече сте пробвали лечение с най-малко две други антипсихотични лекарства, включително един от новите атипични антипсихотици, за лечение на шизофрения, и те не са имали ефект, или са причинявали тежки нежелани реакции, които не могат да бъдат лекувани.

Клозапин Акорд се използва също за лечение на мисловни, емоционални и поведенчески нарушения при хора с болест на Паркинсон, когато останалите видове лечения са били неуспешни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клозапин Акорд

Не приемайте Клозапин Акорд:

- ако сте алергични към клозапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако не сте в състояние да се подложите на редовни кръвни изследвания;
- ако ви е казано, че имате нисък брой бели кръвни клетки (левкопения и агранулоцитоза), особено ако това е било причинено от лекарства. Това не се отнася за случая, когато сте имали нисък брой кръвни клетки след проведена химиотерапия;
- ако преди това Ви се е налагало да спрете приема на Клозапин Акорд поради тежки нежелани реакции (напр. агранулоцитоза или проблеми със сърцето);



- ако се лекувате или сте били лекувани с антипсихотици под формата на дългодействащи депо инжекции;
- ако страдате или преди сте страдали от заболяване на костния мозък;
- ако страдате от неконтролирана епилепсия (гърчове или припадъци);
- ако имате остро психично заболяване, причинено от употребата на алкохол или други вещества (например наркотици);
- ако страдате от замъглено съзнание и тежка сънливост;
- ако страдате от колапс на кръвообращението, който може да възникне в резултат на тежък шок;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от миокардит (възпаление на сърдечния мускул);
- ако страдате от някакво друго тежко сърдечно заболяване;
- ако имате симптоми на активно чернодробно заболяване, като жълтеница (жълто оцветяване на кожата и очите, гадене и загуба на апетит);
- ако страдате от някакво друго тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от паралитичен илеус (червата ви не функционират правилно и имате тежък запек);
- ако приемате някое лекарство, което потиска функцията на костния мозък;
- ако използвате някое лекарство, което намалява броя на белите кръвни клетки в кръвта Ви.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт и не приемайте Клозапин Акорд.

Предупреждения и предпазни мерки

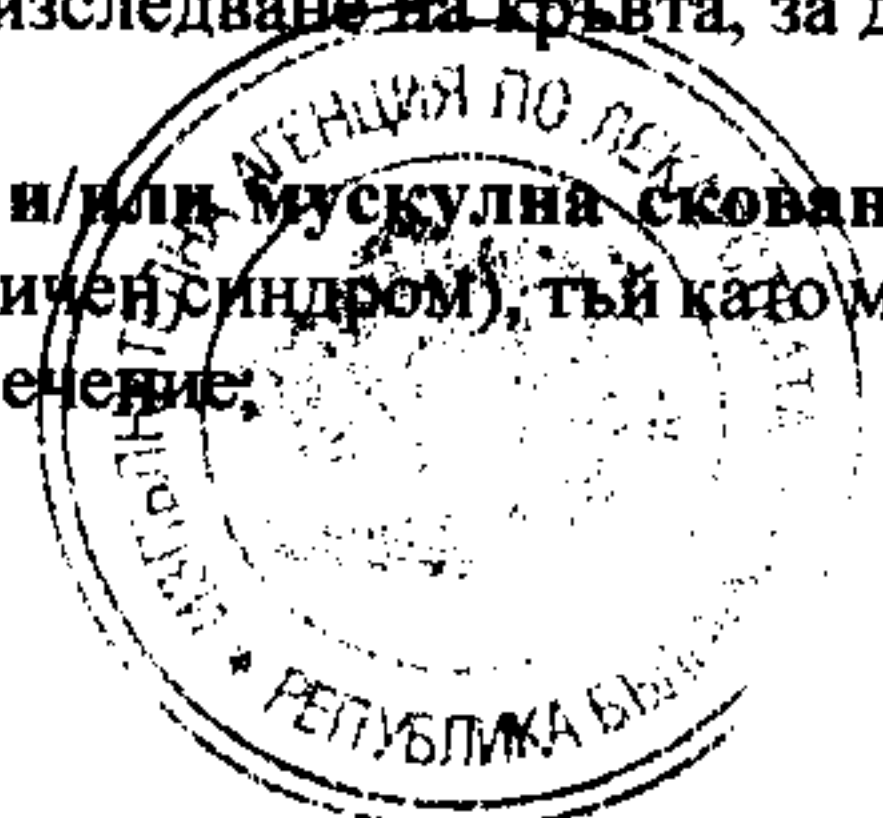
Мерките за безопасност, посочени в този раздел, са много важни. Трябва да се съобразявате с тях, за да се намали риска от сериозни животозастрашаващи нежелани реакции.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Клозапин Акорд, ако имате или някога сте имали:

- кръвни съсиреци или имате фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като този тип лекарства се свързват с образуването на кръвни съсиреци;
- глаукома (повишено вътреочно налягане);
- диабет. Наблюдават се повишени (понякога значително) нива на кръвната захар при пациенти със или без захарен диабет в тяхната медицинска история (вижте точка 4);
- проблеми с простатата или затруднения при уриниране;
- някакво сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване;
- хроничен запек или ако приемате лекарства, които причиняват запек (като антихолинергични лекарства);
- галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция;
- контролирана епилепсия;
- заболявания на дебелото черво;
- коремна операция;
- сърдечно заболяване или фамилна анамнеза за нарушена сърдечна проводимост, наречена „удължаване на QT интервала“;
- риск от получаване на инсулт, например, ако имате високо кръвно налягане, сърдечносъдови проблеми или проблеми с мозъчните кръвоносни съдове.

Незабавно уведомете Вашия лекар преди да вземете следващата таблетка Клозапин Акорд:

- ако получите симптоми на **настинка, повишена температура, грипозни симптоми, болки в гърлото или друга инфекция**. Трябва да Ви се направи спешно изследване на кръвта, за да се провери дали симптомите са свързани с Вашето лекарство;
- ако получите **внезапно и бързо повишаване на температурата и/или мускулна скованост**, което може да доведе до загуба на съзнание (злокачествен невролептичен синдром), тъй като може да изпитвате сериозна нежелана реакция, която изисква незабавно лечение.



- ако имате бърз и неправилен сърдечен ритъм, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да прегледа сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог;
- имате гадене (позиви за повръщане) или повръщане, и/или загуба на апетит. Вашият лекар ще трябва да провери черния Ви дроб;
- ако имате тежък запек. Вашият лекар ще трябва да назначи лечение, за да се избегнат допълнителни усложнения;
- ако имате запек, коремна болка, болезненост в коремната област, повишена температура, подуване на стомаха и/или кървава диария. Вашият лекар трябва да Ви прегледа.

Медицински прегледи и кръвни изследвания

Преди да започнете да приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви попита за Вашата медицинска история и ще назначи кръвни изследвания, за да се увери, че броят на Вашите бели кръвни клетки е нормален. Това е важно да се знае, тъй като организмът Ви се нуждае от бели кръвни клетки, за да се бори с инфекциите.

Уверете се, че Ви се правят редовни кръвни изследвания, преди, по време на и след спиране на лечението с Клозапин Акорд.

- Вашият лекар ще Ви каже точно кога и къде да направите изследванията. Клозапин Акорд може да се приема само ако имате нормална кръвна картина.
- Това лекарство може да предизвика сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта (агранулоцитоза). Само редовните кръвни изследвания могат да покажат на лекаря, ако сте изложени на риск от развитие на агранулоцитоза.
- По време на първите 18 седмици от лечението е необходимо да се правят изследвания веднъж седмично. След това изследвания са необходими най-малко веднъж месечно.
- Ако се установи намаляване на броя на белите кръвни клетки, лечението с клозапин трябва да се спре веднага. След това броят на Вашите бели кръвни клетки трябва да се нормализира.
- Кръвни изследвания трябва да Ви се правят още 4 седмици след края на лечението с клозапин.

Преди започване на лечението, Вашият лекар ще извърши и физикален преглед. Той може да Ви направи електрокардиограма (ЕКГ), за да провери състоянието на сърцето Ви, но само ако това е необходимо или ако Ви безпокои нещо специално.

Ако имате чернодробно нарушение, докато приемате лекарството ще Ви се правят редовни изследвания на чернодробната функция.

Ако имате високо ниво на захар в кръвта (диабет), Вашият лекар може редовно да го проверява.

Това лекарство може да причини промяна в кръвните липиди. Това лекарство може да доведе до увеличаване на теглото. Вашият лекар може да следи теглото Ви и нивото на липидите в кръвта Ви.

Ако изпитвате замаяност или ако това лекарство Ви причинява замаяност, виене на свят или прилошаване, бъдете внимателни, когато се изправяте от седнало или легнало положение, тъй като това може да повиши вероятността от падания.

Ако Ви предстои операция или поради някаква причина Вашата подвижност е ограничена за дълго време, обсъдете с Вашия лекар факта, че приемате клозапин. Възможно при Вас да е налице повишен риск от тромбоемболизъм (образуване на кръвен съсирек във вените).

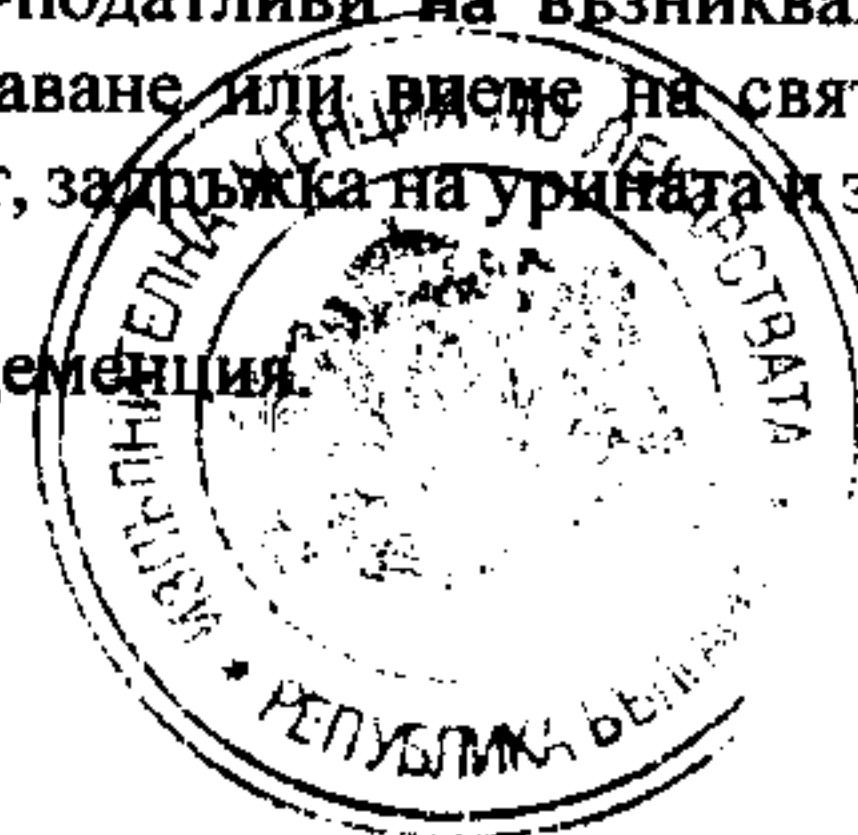
Деца и юноши под 16 години

Ако сте под 16-годишна възраст не трябва да използвате Клозапин Акорд, тъй като няма достатъчно информация за употребата му в тази възрастова група.

Старческа възраст (60 и повече години)

Пациентите в старческа възраст (60 и повече години) може да са по-податливи на възникване на следните нежелани реакции по време на лечение с клозапин: прилошаване или виене на свят при промяна на положението на тялото, замаяност, ускорена сърдечна дейност, задръжка на урината и запек.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате заболяване, наречено деменция.



Други лекарства и Клозапин Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта или билкови терапии. Може да се наложи да се приемат различни количества от лекарствата или да се приемат други лекарства.

Не приемайте Клозапин Акорд заедно с лекарства, които възпрепятстват костния мозък да функционира нормално и/или намаляват броя на кръвните клетки, произведени от организма, като например:

- карбамазепин, лекарство, използвано при епилепсия;
- някои антибиотици: хлорамфеникол, сулфонамиди, като ко-тримоксазол;
- някои болкоуспокояващи: пиразолонови аналгетици, като фенилбутазон;
- пенициламин, лекарство, използвано за лечение на ревматични ставни възпаления;
- цитотоксични агенти, лекарства, използвани в химиотерапията;
- дългодействащи депо инжекции на антипсихотични лекарства.

Тези лекарства повишават риска от развитие на агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).

Съвместният прием на Клозапин Акорд с друго лекарство може да повлияе на действието на Клозапин Акорд и/или на другото лекарство. Кажете на Вашия лекар, ако имате намерение да приемате, ако приемате (дори и ако курса на лечението е към края си) или ако наскоро сте спрели приема на някое от следните лекарства:

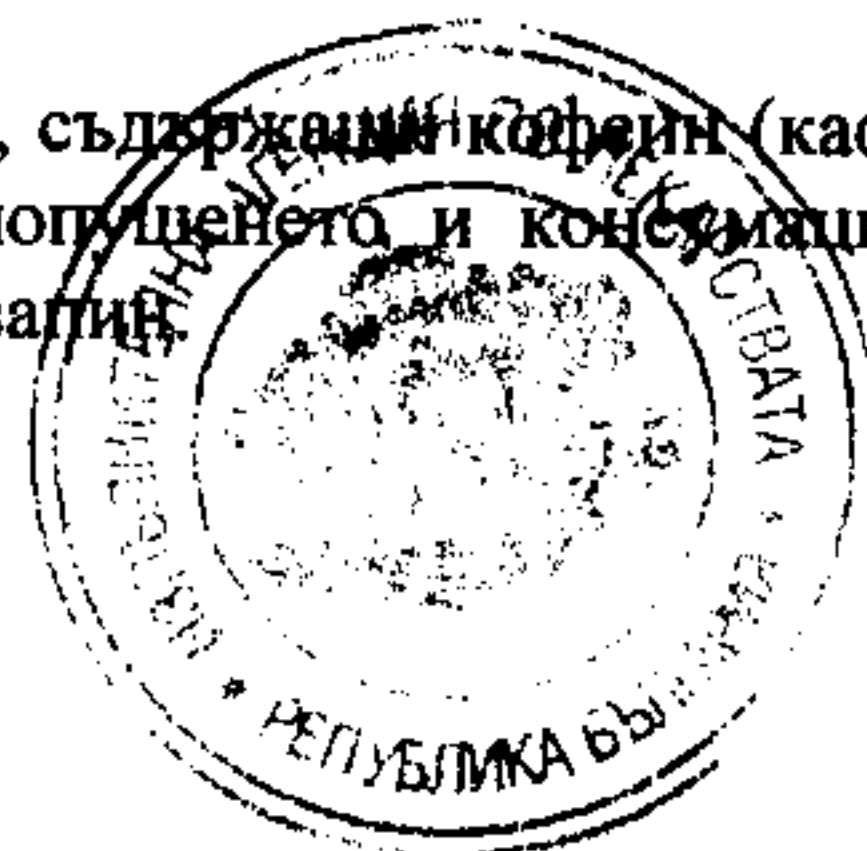
- лекарства, използвани за лечение на депресия, като например литий, флувоксамин, трициклични антидепресанти, МАО-инхибитори, циталопрам, пароксетин, флуоксетин, и сертралин;
- други антипсихотични лекарства, използвани за лечение на психични заболявания, като перазин;
- бензодиазепини и други лекарства, използвани за лечение на тревожност или смущения в съня;
- наркотици и други лекарства, които могат да повлияят дишането Ви;
- лекарства, използвани за контрол на епилепсия, като фенитоин и валпроева киселина;
- лекарства, използвани за лечение на високо или ниско кръвно налягане, като адреналин и норадреналин;
- варфарин, лекарство, използвано за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- антихистамини, лекарства, използвани при настинки или алергии, като сенна хрема;
- антихолинергични лекарства, които се използват за облекчаване на стомашни болки, спазми и морска болест;
- лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон;
- дигоксин, лекарство, използвано за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства, използвани за лечение на бърз или неправилен сърдечен ритъм;
- някои лекарства, използвани за лечение на стомашни язви, като омепразол или циметидин;
- някои антибиотици, например еритромицин и рифампицин;
- някои лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (например кетоконазол) или на вирусни инфекции (като протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV инфекции);
- атропин, лекарство, което може да се използва в състава на някои очни капки или лекарства против кашлица и простуда;
- адреналин, лекарство, използвано при спешни ситуации;
- хормонални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).

Този списък не е изчерпателен. Вашият лекар и фармацевт имат повече информация за лекарствата, с които трябва да внимавате или да избягвате по време на приема на Клозапин Акорд. Също така, те знаят дали лекарствата, които приемате, принадлежат към изброените групи. Говорете с тях.

Клозапин Акорд с храна, напитки и алкохол

Не трябва да пиете алкохол по време на лечението с това лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако пушите и колко често приемате напитки, съдържащи кофеин (кафе, чай, кола). Внезапни промени на Вашите навици по отношение тютюнопушенето и консумацията на напитки, съдържащи кофеин, може също да променят ефектите на клозапин.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност. Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забременеете по време на лечението с Клозапин Акорд.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета, чиито майки са използвали клозапин в последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и затруднения в храненето. Ако бебето Ви развива някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Някои жени, които приемат определени лекарства за лечение на психични заболявания, нямат цикъл или имат нередовен цикъл. Ако сте били засегнати по този начин, е възможно цикълът Ви да се възобнови, когато смените лекарството с Клозапин Акорд. Това означава, че трябва да използвате ефективна контрацепция.

Не кърмете по време на лечение с това лекарство. Клозапин, активното вещество на Клозапин Акорд, може да премине в кърмата и да повлияе на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да причини умора, сънливост и гърчове, особено в началото на лечението. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато имате тези симптоми.

Клозапин Акорд съдържа лактоза

Клозапин Акорд съдържа лактоза. Ако Вашият лекар или фармацевт Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Клозапин Акорд

За да се сведе до минимум риска от ниско кръвно налягане, припадъци и сънливост, е необходимо Вашият лекар да увеличава дозата Ви постепенно. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да не променяте Вашата доза и да не спирате приема на това лекарство, без да се посъветвате преди това с Вашия лекар. Продължавайте да вземате таблетките толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже. Ако сте на 60 или повече години, Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза, която да се увеличава постепенно, защото може да е по-вероятно да развиете някои нежелани странични ефекти (вижте точка 2 „Преди да приемете Клозапин Акорд”).

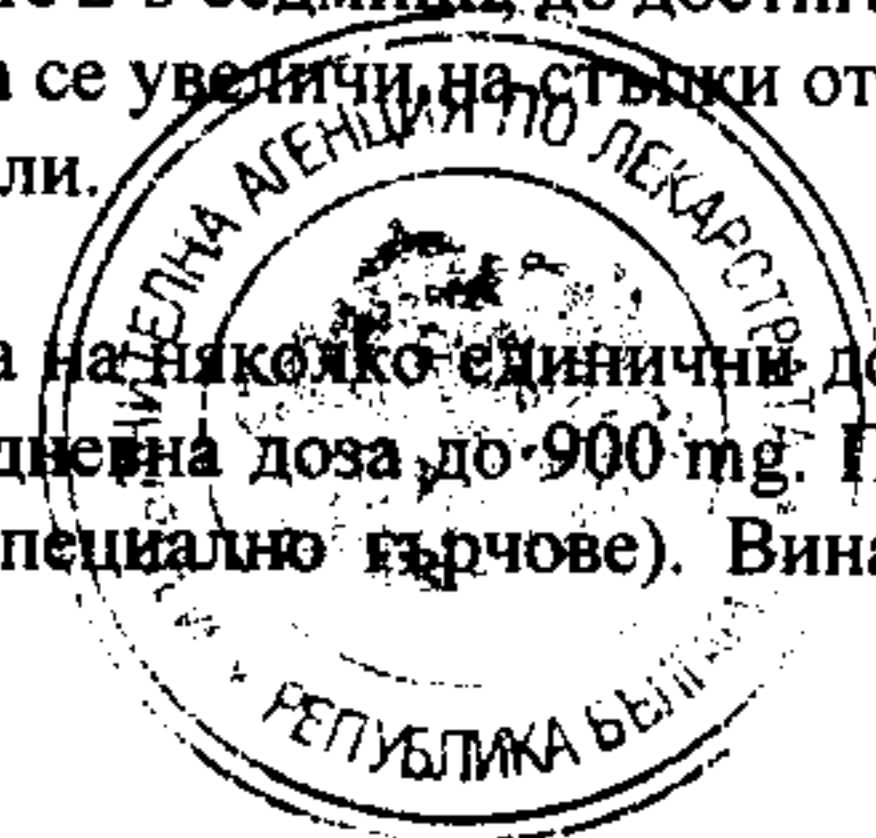
Ако дозата, която Ви е предписана, не може да се постигне с тази концентрация на таблетките, се предлагат други таблетки с концентрация на лекарствения продукт, която е по-подходяща за постигане на дозата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Лечение на шизофрения

Обичайната начална доза е 12,5 mg (половин таблетка от 25 mg) един или два пъти дневно на първия ден, последвана от 25 mg един или два пъти дневно на втория ден. Ако се понася добре, след това Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата на стъпки от 25-50 mg през следващите 2-3 седмици, до достигане на доза 300 mg на ден. След това, ако е необходимо, дневната доза може да се увеличи на стъпки от 50 до 100 mg на половинседмични или, за предпочитане, на седмични интервали.

Ефективната дневна доза е обикновено между 200 mg и 450 mg, разделена на няколко единични дози дневно. Някои хора може да се нуждаят от по-висока доза. Допустима е дневна доза до 900 mg. При дневни дози над 450 mg са възможни засилени нежелани реакции (по-специално гърчове). Винаги



приемайте най-ниската ефективна за Вас доза. Повечето хора вземат част от дневната си доза сутрин, а другата част - вечер. Вашият лекар ще Ви каже точно как да разделите дневната си доза. Ако Вашата дневна доза е само 200 mg, можете да я вземете вечер като еднократна доза. След като сте приемали Клозапин Акорд с успешен резултат за известно време, Вашият лекар може да Ви препоръча да опитате с по-ниска доза. Ще трябва да приемате лекарството най-малко 6 месеца.

Лечение на тежки нарушения в мисленето при пациенти с болест на Паркинсон

Обичайната начална доза е 12,5 mg (половин таблетка от 25 mg) вечер. Погълтайте таблетката с вода. След това Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата на стъпки от 12,5 mg, не по-често от два пъти за седмица, до максимална доза от 50 mg до края на втората седмица. Повишаването на дозата трябва да бъде спряно или отложено, ако чувствате слабост, замаяност или обърканост. За да се избегнат подобни симптоми, кръвното Ви налягане ще се измерва по време на първите седмици от лечението.

Ефективната дневна доза обикновено е между 25 mg и 37,5 mg, като единична доза вечер. Дози от 50 mg дневно трябва да се превишават само в изключителни случаи. Максималната дневна доза е 100 mg. Винаги приемайте най-ниската ефективна за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клозапин Акорд

Ако мислите, че може да сте приели прекалено много таблетки, или ако някой друг приеме от Вашите таблетки, незабавно се свържете с лекар или потърсете спешна медицинска помощ.

Симптомите на предозиране са:

Сънливост, умора, липса на енергия, загуба на съзнание, кома, обърканост, халюцинации, възбуда, несвързана реч, схванати крайници, треперещи ръце, гърчове (припадъци), повишено слюноотделяне, разширяване на зениците, замъглено зрение, ниско кръвно налягане, колапс, бърз или неправилен сърдечен ритъм, плитко или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Клозапин Акорд

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете следващата в правилното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако не сте приемали Клозапин Акорд в продължение на повече от 48 часа.

Ако сте спрели приема на Клозапин Акорд

Не спирайте приема на Клозапин Акорд, без да се посъветвате с Вашия лекар, защото може да получите реакции на отнемане. Тези реакции включват изпотяване, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария. Ако имате някой от горните признаци, кажете веднага на Вашия лекар. Тези признаци могат да бъдат последвани от по-сериозни нежелани реакции, ако не се лекуват незабавно. Първоначалните Ви симптоми може да се възстановят. Ако лечението трябва да спре, се препоръчва постепенно намаляване на дозата в стъпки от 12,5 mg в продължение на една до две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва как да намалявате дневната си доза. Ако се налага внезапно да спрете лечението, трябва да бъдете прегледани от Вашия лекар.

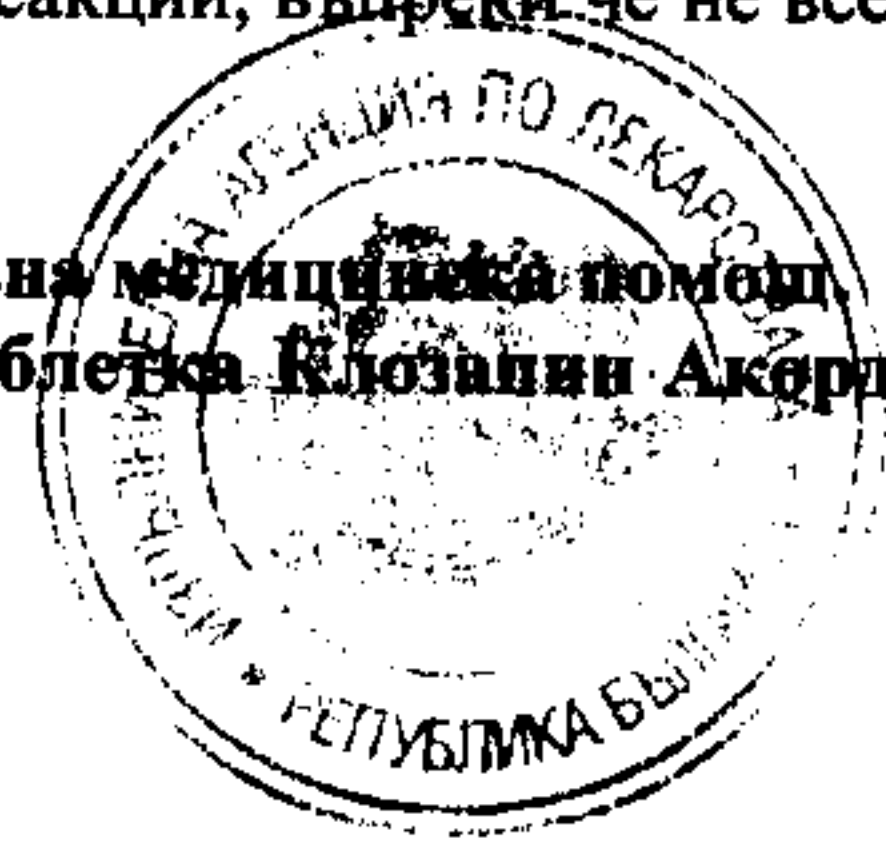
Ако Вашият лекар реши да възобнови лечението с това лекарство и последната доза Клозапин Акорд е била преди повече от два дни, това трябва да стане с начална доза от 12,5 mg.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ. Незабавно уведомете Вашия лекар преди да вземете следващата таблетка Клозапин Акорд, ако получите някое от следните:



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- тежък запек. Вашият лекар трябва лекува този проблем, за да се избегнат допълнителни усложнения.
- ускорен сърдечен ритъм.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- симптоми на настинка, повишена температура, грипозни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция. Ще трябва да Ви се направи спешно изследване на кръвта, за да се провери дали симптомите са свързани с Вашето лекарство.
- припадъци.
- внезапен припадък или внезапна загуба на съзнание с мускулна слабост (синкоп).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- внезапно бързо повишаване на телесната температура и мускулна скованост, което може да доведе до загуба на съзнание (злокачествен невролептичен синдром), тъй като може да развие сериозна нежелана реакция, което изисква незабавно лечение.
- замаяност, виене на свят или загуба на съзнание при изправяне от седнало или легнало положение, тъй като това може да повиши вероятността за падания.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- признаци на инфекция на дихателните пътища или пневмония, като повишена температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове.
- силна, пареща, болка в горната част на корема, пренасяща се към гърба, придружена от гадене и повръщане поради възпаление на панкреаса.
- припадък и мускулна слабост поради значителен спад на кръвното налягане (циркулаторен колапс).
- затруднено преглъщане (което може да причини инхалиране на храна).
- гадене (позиви за повръщане), повръщане и/или загуба на апетит. Вашият лекар ще трябва да провери черния Ви дроб.
- признаци на затлъстяване или увеличаване на затлъстяването.
- прекъсване на дишането със или без хъркане по време на сън.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или **много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

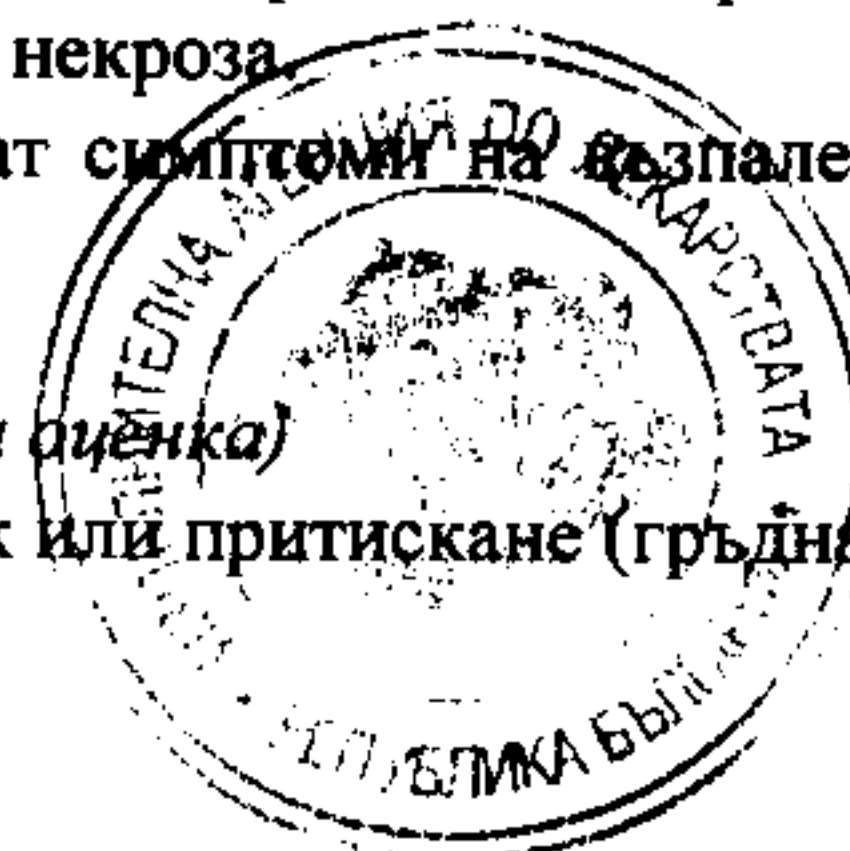
- бърз и неправилен сърдечен ритъм, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще прегледа сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно ще Ви насочи към кардиолог.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- постоянна болезнена ерекция на пениса при мъже. Това се нарича приапизъм. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, се нуждаете от незабавно медицинско лечение, за да се избегнат допълнителни усложнения.
- спонтанно кървене или кръвонасядане, което може да е признак на намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.
- симптоми, причинени от неконтролирана кръвна захар (като гадене или повръщане, коремна болка, прекомерна жажда, прекомерно уриниране, дезориентация или обърканост).
- коремна болка, спазми, подут корем, повръщане, запек и газове, които може да са признаци и симптоми на запушване на червата.
- загуба на апетит, подут корем, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежка слабост и неразположение. Тези симптоми може да са признаци, че започвате да развие чернодробно увреждане, което може да се влоши до фулминантна чернодробна некроза.
- гадене, повръщане, умора, загуба на тегло, които може да бъдат симптоми на възпаление на бъбреците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

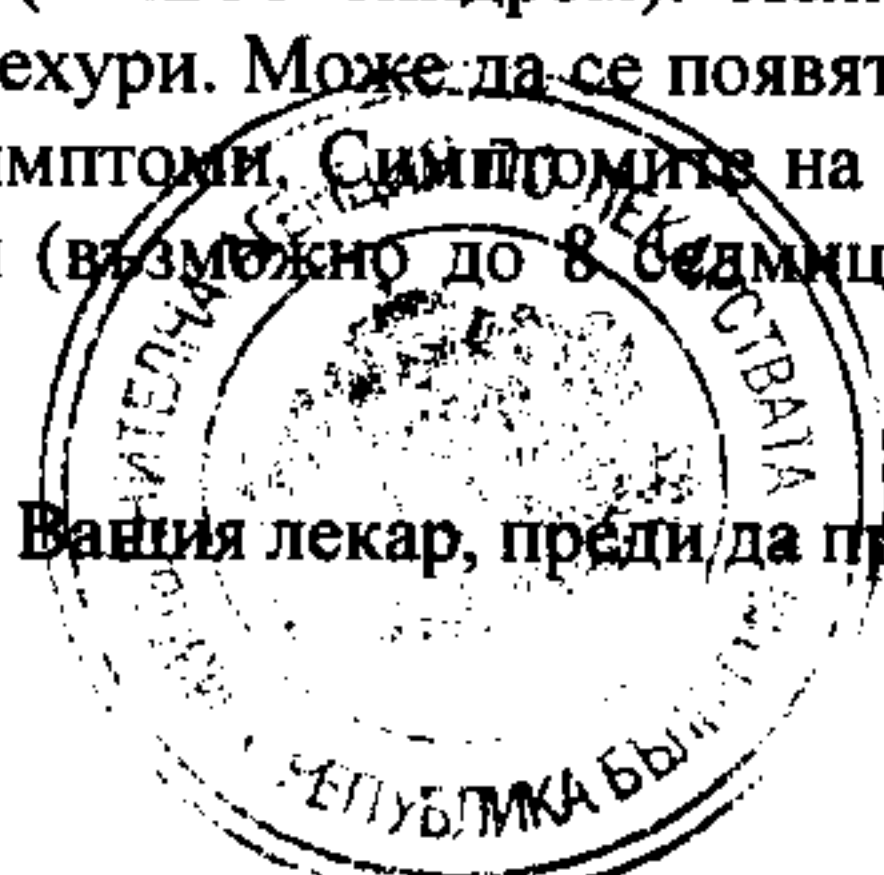
- много силна болка в гърдите, усещане за стягане в гърдите, натиск или притискане (гърдна болка)



може да се разпространява към лявата ръка, челюстта, шията и горната част на корема), задух, изпотяване, слабост, световъртеж, гадене, повръщане и сърцебиене (симптоми на сърдечен удар), които може да доведат до смърт. Незабавно трябва да се търси спешна медицинска помощ.

- натиск в гърдите, тежест, стягане, притискане, парещо или задушавашо усещане (признаци на недостатъчен приток на кръв и кислород към сърдечния мускул), които може да доведат до смърт. Вашият лекар трябва да прегледа сърцето Ви.
- преходно усещане за сърцебиене, сякаш сърцето Ви се „блъска“ или „прескача“ в гърдите (палпитации).
- ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене). Възможно е да има периодично сърцебиене, припадък, задух или дискомфорт в гърдите. Вашият лекар трябва да прегледа сърцето Ви.
- симптоми на ниско кръвно налягане като замаяност, световъртеж, припадък, замъглено зрение, необичайна умора, студенина и изпотяване на кожата или гадене.
- признаци на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове в белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане.
- доказани или основателни съмнения за инфекция, придружени от повишена или понижена телесна температура, необичайно учестено дишане, учестен пулс, промяна в способността за реакция и ниво на съзнание, спад на кръвното налягане (сепсис).
- обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми на холинергичен синдром).
- силно намалено отделяне на урина (признак на бъбречна недостатъчност).
- алергична реакция (подуване главно на лицето, устата и гърлото, както и на езика, което може да бъдат сърбящо или болезнено).
- загуба на апетит, подут корем, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежка слабост и неразположение. Това може да са признаци на възможни чернодробни нарушения, които включват заместване на нормалната чернодробната тъкан с ръбцова, водещо до влошаване на чернодробната функция, включително тези чернодробни събития, водещи до животозастрашаващи последици, като чернодробна недостатъчност (която може да доведе до смърт), чернодробно увреждане (увреждане на чернодробни клетки, жлъчния канал в черния дроб или и двете) и необходимост от чернодробна трансплантация.
- пареща болка в горната част на коремната област, особено между храненията, рано сутрин или след пиене на кисели напитки; подобни на катран, черни или кървави изпражнения; подуване на корема, киселини в стомаха, гадене или повръщане, усещане за подуване (язва на стомаха и/или червата) - което може да доведе до смърт.
- силна коремна болка, която се засилва при раздвижване, гадене, повръщане, включително повръщане на кръв (или течност, която наподобява на утайка от кафе); твърд корем с (преходна) болезненост, разпространяваща се от точката на перфорация през корема; повишена температура и/или студени тръпки (интестинална перфорация на стомаха и/или червата или руптура на червата), които може да доведат до смърт.
- запек, коремна болка, болезненост на стомаха, повишена температура, подуване на корема, кървава диария. Това може да показва възможен мегаколон (разширяване на червата) или чревен инфаркт/исхемия/некроза, които може да доведат до смърт. Вашият лекар трябва да Ви прегледа.
- остра болка в гърдите, придружена от задух, със или без кашлица.
- засилване или поява на мускулна слабост, мускулни спазми, мускулни болки. Това може да показва възможно мускулно увреждане (рабдомиолиза). Вашият лекар трябва да Ви прегледа.
- остра болка в гърдите или корема, придружена от задух, със или без кашлица или повишена температура.
- при употребата на клозапин се съобщава за изключително интензивни и сериозни кожни реакции, като лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром). Нежеланата реакция на кожата може да се прояви като обриви със или без мехури. Може да се появят кожно раздразнение, оток и повишена температура и грипозни симптоми. Симптомите на DRESS синдрома обикновено се появяват приблизително 2–6 седмици (възможно до 8 седмици) след започване на лечението.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, уведомете незабавно Вашия лекар, преди да приемете следващата таблетка Клозапин Акорд.



Други нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Сънливост, замаяност, повишено слюноотделяне.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Високо ниво на белите кръвни клетки (левкоцитоза), високо ниво на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), наддаване на тегло, замъглено зрение, главоболие, треперене, скованост, безпокойство, конвулсии, спазми, необичайни движения, невъзможност за започване на движение, неспособност да останете неподвижни, промени в ЕКГ, високо кръвно налягане, прилошаване или замаяност след смяна на позицията, гадене (позиви за повръщане), повръщане, загуба на апетит, сухота в устата, незначителни отклонения в чернодробните функционални тестове, загуба на контрол на пикочния мехур, затруднено уриниране, отпадналост, повишена температура, повишено изпотяване, повишена телесна температура, говорни нарушения (напр. неясен говор).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Ниски нива на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), нарушения на речта (например заекване).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Ниско ниво на червените кръвни клетки (анемия), безпокойство, възбуда, объркване, делириум, неравномерен сърдечен ритъм, възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или на мембраната, заобикаляща сърдечния мускул (перикардит), събиране на течност около сърцето (перикарден излив), високо ниво на захар в кръвта, захарен диабет, кръвен съсирек в белите дробове (тромбоемболизъм), възпаление на черния дроб (хепатит), заболяване на черния дроб, причиняващо пожълтяване на кожата/тъмна урина/сърбеж, повишени нива на ензима креатинин фосфокиназа в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Увеличаване на броя на тромбоцитите в кръвта, с възможно съсирване в кръвоносните съдове, неконтролируеми движения на устата/езика и крайниците, обесивни мисли и натрапчиво повтарящи се действия (обесивно-компулсивни симптоми), кожни реакции, подуване в областта пред ухото (уголемяване на слюнчената жлеза), затруднено дишане, много високи нива на триглицеридите и холестерола в кръвта, нарушение на сърдечния мускул (кардиомиопатия), спиране на сърдечната дейност (сърдечен арест), внезапна необяснима смърт.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Промени в мозъчните вълни (електроенцефалограма/ЕЕГ), диария, стомашен дискомфорт, киселини в стомаха, стомашен дискомфорт след хранене, мускулна слабост, мускулни спазми, мускулни болки, запушен нос, нощно напикаване, внезапно, неконтролируемо повишаване на кръвното налягане (псевдофеохромцитом), неконтролирано огъване на тялото на една страна (плевротонус), нарушена еякулация при мъже, при която спермата навлиза в пикочния мехур, вместо да еякулират през пениса (сух оргазъм или ретроградна еякулация), обрив, виолетово-червени петна, повишена температура или сърбеж поради възпаление на кръвоносните съдове, възпаление на дебелото черво водещо до диария, коремна болка, температура, промяна в цвета на кожата, "пеперуден" обрив на лицето, болки в ставите, болки в мускулите, висока температура и отпадналост (лупус еритематозус), синдром на неспокойните крака (непреодолимо желание да движите краката или ръцете си, обикновено придружено усещане за дискомфорт по време на почивка, особено вечер или през нощта, което временно се облекчава от раздвижване).

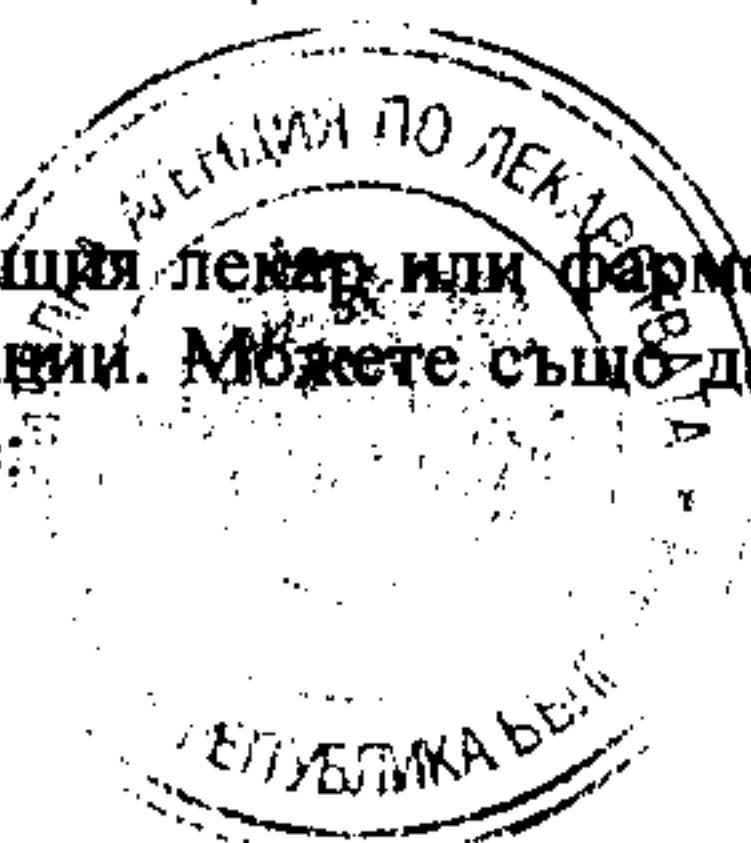
При възрастни хора с деменция, се съобщава за слабо повишение на смъртността при пациенти, приемащи антипсихотици в сравнение с тези, които не приемат антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клозапин Акорд

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клозапин Акорд

Активното вещество е клозапин.

Всяка таблетка съдържа 100 mg клозапин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К30, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат и талк.

Как изглежда Клозапин Акорд и какво съдържа опаковката

Бледожълта до жълта, кръгла, необвита таблетка, с диаметър приблизително 10,0 mm, с шамповани означения „FC” и ”3” от двете страни на делителната черта, и гладка от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките Клозапин Акорд се предлагат опаковани в блистери от Алуминий - PVC/PVDC.

Видове опаковки:

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Испания

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия



Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Австрия	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
България	Клозапин Акорд 100 mg таблетки
Кипър	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Дания	Clozapin "Accord"
Естония	Clozapine Accord
Финландия	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti
Франция	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable
Италия	Clozapina Accord
Нидерландия	Clozapine Accord 25/50/100/200 mg, tabletten
Полша	Clopizam
Швеция	Clozapine Accord 25/100 mg tableter
Словакия	Clozapine Accord 25/100/200 mg tablety
Германия	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Норвегия	Clozapine Accord 25/100 mg, tableter
Литва	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Латвия	Clozapine Accord 25/100 mg tabletēs
Хърватска	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Словения	Clozapin Accord 25/100 mg tablete
Малта	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Испания	Cloprem 25/50/100/200 mg comprimidos EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:

