

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ксенопал 25 mg таблетки  
Xenopal 25 mg tablets

Ксенопал 100 mg таблетки  
Xenopal 100 mg tablets

клозапин (clozapine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

КБМ Рев. №

20130128/29

Разрешение №

23158-9, 20-08-2013

Отобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 единствено и 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.

### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Ксенопал и за какво се използва

Ксенопал е антипсихотично (понякога наричано невролептично) лекарство и принадлежи към група лекарства, известни като дибензодиазепини.

Ксенопал се използва за лечение на шизофрения при хора, които или са приемали най-малко две други антипсихотични лекарства без да е отчетен особен терапевтичен резултат, или не са понесли други антипсихотици поради нежелани реакции.

Ксенопал се използва също за лечение на тежки нарушения на мисленето при пациенти с болест на Паркинсон, когато други лечения са били неуспешни.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксенопал

##### Не приемайте Ксенопал

- 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 някога сте имали нисък брой бели кръвни клетки (включително след прием на клозапин), освен ако това е било след лечение на рак. Клозапин може да намали броя на белите кръвни клетки в организма, а тези клетки са важни за борба с инфекциите;
- ако страдате, или сте страдали от заболяване на костния мозък;
- ако страдате от неконтролирана епилепсия (припадъци);
- ако имате проблеми с алкохола, или злоупотреба с лекарства, напр. наркотици;
- ако сте имали внезапно спиране на кръвообращението (циркулаторен колапс), или забавяне на мозъчните функции (безсъзнание);



- ако имате **тежко сърдечно заболяване**, или **проблеми с бъбреците**;
- ако имате симптоми на **активно чернодробно заболяване**, като гадене, безапетитие или жълтеница (пожълтяване на кожата), или чернодробна недостатъчност;
- ако страдате от загуба на чревна активност, която предизвиква тежък запек (**паралитичен илеус**);
- ако в момента приемате лекарства, за които е известно, че намаляват ефекта на белите кръвни клетки, включително лекарства, които намаляват **функцията на костния мозък** (вж. точка „Други лекарства и Ксенопал“);
- ако се лекувате, или сте били лекувани с депо-инжекции на антипсихотици с удължено действие.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Проверете дали някое предупреждение, изброени по-долу се отнася за Вас или се е отнасяло за Вас в миналото. **Свържете се веднага с Вашия лекар:**

- ако имате **грипоподобни симптоми**, или някакъв вид инфекция. Това може да е показателно за нисък брой на белите кръвни клетки.
- ако имате анамнестични данни за **сърдечно заболяване** или **патологични сърдечни находки**. Трябва да се консултирате със специалист за провеждане на допълнителни изследвания, за да се вземе решение дали можете да приемате клозапин.
- ако **току-що** сте започнали да приемате клозапин, или ако приемате други антипсихотични лекарства. Повишава се рискът от понижаване на кръвното налягане с евентуална загуба на съзнание. В тези случаи, Вашият лекар ще следи внимателно кръвното Ви налягане.
- ако имате някои от следните симптоми: **необяснима умора, затруднено дишане или по-бързо дишане от нормалното, ускорена и неравномерна сърдечна дейност**. Това може да е показателно за сърдечно заболяване.
- ако страдате от **чернодробно заболяване**. Необходимо е редовно проследяване на чернодробната Ви функция.
- ако имате повишено вътреочно налягане (**глаукома**).
- ако страдате от **диабет**. Клозапин може да влоши Вашия диабет.
- ако имате затруднения с уринирането поради **уголемяване на простатната жлеза**.
- ако страдате от (контролирана) **епилепсия (припадъци)**. Трябва да приемате по-ниска доза клозапин.
- ако имате **висока температура**, евентуално съчетана със скованост на мускулите, треперене, ускорено дишане и/или сънливост. Тези симптоми може да са показателни за сериозно неврологично заболяване (**невролептичен малигнен синдром**).
- ако страдате от **запек**
- ако Вие или някой от Вашето семейство има **анамнестични данни за образуване на кръвни съсиреци**, тъй като лекарства като това се свързват с образуване на кръвни съсиреци.

### **Кръвни изследвания**

Преди да започнете лечението с клозапин ще Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да е сигурно, че можете да приемате това лекарство.

Ще Ви бъдат правени редовни кръвни изследвания, докато продължавате да приемате клозапин и в продължение на четири седмици след спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви каже кога и къде ще Ви бъдат правени изследванията. Те ще се правят всяка седмица през първите няколко месеца, но по-късно може да бъдат намалени до едно изследване на две седмици. След като сте били на лечение с клозапин в продължение на една година или повече, може да се наложи да Ви се правят кръвни изследвания веднъж на всеки четири седмици. **Важно за Вас е да знаете, че поради съображения за безопасност, ако пропуснете тези изследвания, Вашият лекар няма да може да Ви предпише повече таблетки.** По тази причина Вашето следване е много важно.



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

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

#### Пациенти в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст може да са по-податливи на възникване на следните нежелани реакции по време на лечение с клозапин: прилошаване или замаяност при промяна на положението на тялото, замаяност, ускорена сърдечна дейност, задръжка на урината и запек.

#### Други лекарства и Ксенопал

Действието на други лекарства може да бъде повлияно от клозапин. От друга страна, те може да повлияят ефекта на клозапин.

#### Не взимайте Ксенопал с:

- лекарства които намаляват броя на белите кръвни клетки във Вашия организъм (лекарства, които потиснат функцията на костния мозък) като някои антибиотици (напр. хлорамфеникол, сулфонамиди като котримоксазол), някои обезболяващи (напр. пиразолон, аналгетици като фенилбутазон), лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин), лекарства, използвани за лечение на възпаление на ставите (пенициламин), лекарства за химиотерапия (цитотоксични агенти) и лекарства с удължено действие за лечение на психични заболявания, прилагани под форма на инжекция. Клозапин може да усилва ефекта на тези лекарства за намаляване броя на кръвните клетки във Вашето тяло.

Ксенопал може да взаимодейства с:

- вещества, които забавят нормалната мозъчна функция (**депресанти на централната нервна система**) като алкохол, наркотици, транквилизатори, специална група лекарства за лечение на депресии, наричани моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори) и седативи (като бензодиазепини). Клозапин може да усилва ефекта на алкохола и на споменатите лекарства. Може да почувствате сънливост/намаляване на съзнанието и затруднено движение. Съществува и повишен риск от внезапна сърдечна недостатъчност или внезапно спиране на дишането.
- група лекарства, известни като **антихолинергици**, които включват мускулни релаксанти, антиастматични лекарства и анти-Паркинсонови лекарства. Ксенопал може да усилва ефектите на тези лекарства и следователно появата на нежелани реакции.
- **лекарства за лечение на ниско кръвно налягане като адреналин и норадреналин**. Клозапин може да усилва ефекта на тези лекарства, което да доведе до много ниско кръвно налягане.
- **лекарства за сърдечни и съдови заболявания като варфарин и дигоксин**. Клозапин може да повиши концентрацията на тези лекарства в кръвта.
- **фенитоин**, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия. Това лекарство може да понижи концентрацията на клозапин в кръвта.
- **литий**. Налице е повишен риск от развитие на сериозно неврологично нарушение наричано малигнен невролептичен синдром.
- лекарства, използвани за лечение на алергични състояния или копривна треска (**антихистамини**). Клозапин усилва ефекта на тези лекарства.
- някои лекарства, използвани за лечение на язва на стомаха, като **омепразол**. Тези лекарства може да понижат концентрацията на клозапин в кръвта.
- лекарства за лечение на депресия (като **флувоксамин**), **ципрофлоксацин** (лекарство използвано за лечение на тежки и животозастрашаващи бактериални инфекции) и **кофеин**. Тези лекарства могат да повишат концентрацията на клозапин в кръвта.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое от лекарствата, изброени по-горе или други лекарства.

#### **Ксенопал с храна и напитки**

Приемът на храни и напитки не повлиява лечението с клозапин. По време на лечението с клозапин не трябва да консумирате алкохол.

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**

Има ограничени данни от употребата на клозапин при бременни жени.

Винаги уведомявайте Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Той ще прецени дали можете да приемате клозапин.

Не трябва да кърмите, докато приемате клозапин, тъй като може да премине във Вашето бебе чрез кърмата Ви.

#### **Жени с детероден потенциал**

По време на лечението с клозапин е възможна поява на нередовни менструационни цикли или периоди без менструация. Редовната менструация може да се възобнови при преминаване от лечение с други антипсихотици към терапия с клозапин. Трябва да предприемете адекватни мерки за предотвратяване на нежелана бременност по време на лечението с това лекарство.

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.

#### **Шофиране и работа с машини**

Докато приемате клозапин не трябва да шофирате или да използвате някакви инструменти или машини, особено през първите седмици на лечението, тъй като клозапин предизвиква сънливост или замаяност.

Ксенопал таблетки съдържа млечната захар лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари като лактоза, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Ксенопал**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките (части от таблетките) трябва да се поглъщат цели с малко течност. Може да приемате клозапин преди или след хранене. Не трябва да консумирате алкохол, докато провеждате лечение с клозапин.

Деца и юноши под 16 годишна възраст не трябва да приемат клозапин.

#### **Лечение на шизофрения**

Обичайната дневна доза клозапин е между 200 mg и 450 mg. Тази доза се изгражда внимателно за 2 до 3 седмици.

Лечението започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) един или два пъти дневно през първия ден. Вашият лекар бавно ще повиши дозата с 25 до 50 mg дневно, до достигане на най-ниската ефективна доза. Възможно е да се наложи следващо повишаване на дозата с увеличения от 50 до 100 mg през интервали от една или половин седмица. Максималната доза е 900 mg дневно.

При пациенти в напреднала възраст лечението трябва да започне с по-ниска доза еднократно първия ден, с последващо повишаване на дозата с 25 mg дневно.



Може да приемате клозапин на неравномерно разделени дози през деня, като дозата преди лягане е по-висока. Ако Вашата дневна доза не надвишава 200 mg, трябва да я приемате един път дневно вечер.

Лечението трябва да продължи **най-малко 6 месеца**.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт при възобновяване на симптомите, но не **прекъсвайте приема на клозапин**, докато не Ви каже Вашият лекар.

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

Обичайната дневна доза клозапин обикновено е между 25 и 37,7 mg. Тази доза се изгражда внимателно за 2 седмици. Лечението обикновено се започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) вечер. Вашият лекар бавно ще повишава дозата с по 12,5 mg максимално два пъти за една седмица, до достигане на най-ниската ефективна доза. Той ще контролира кръвното Ви налягане през първите седмици от лечението, за да прецени дали е безопасно повишаването на дозата.

Максималната дневна доза е 100 mg. Трябва да приемате клозапин еднократно вечер.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ксенопал**

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, или отидете в най-близкото лечебно заведение. Вземете тази листовка и останалите таблетки, за да ги покажете на Вашия лекар или фармацевт.

Може да почувствате ускорена или неритмична сърдечна дейност, замаяност, умора, обърканост, повишено слюноотделяне, разширение на тъмната част на очите, замъглено зрение, припадъци, ненормални движения, ниско кръвно налягане, затруднения в дишането (задушаване или забавено дишане), замаяност/загуба на съзнание, да си представяте неща, които не съществуват (халюцинации), възбуда, делир и кома.

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани в продължение на най-малко 5 дни, тъй като някои от нежеланите реакции може да се появят със закъснение.

**Ако сте пропуснали да приемете Ксенопал**

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако са изминали повече от два дни откакто сте взели последната доза клозапин се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете повече таблетки. Вашето лечение трябва да започне отново с 12,5 mg, приети един или два пъти дневно с последващо внимателно повишаване на дозата.

**Ако сте спрели приема на Ксенопал**

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите да взимате клозапин толкова време, колкото Ви е казал Вашият лекар. Не трябва да спирате да взимате клозапин изведнъж. Вашата доза трябва внимателно да се намалява за период от 1-2 седмици; Вашият лекар ще Ви даде съответните указания за това.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

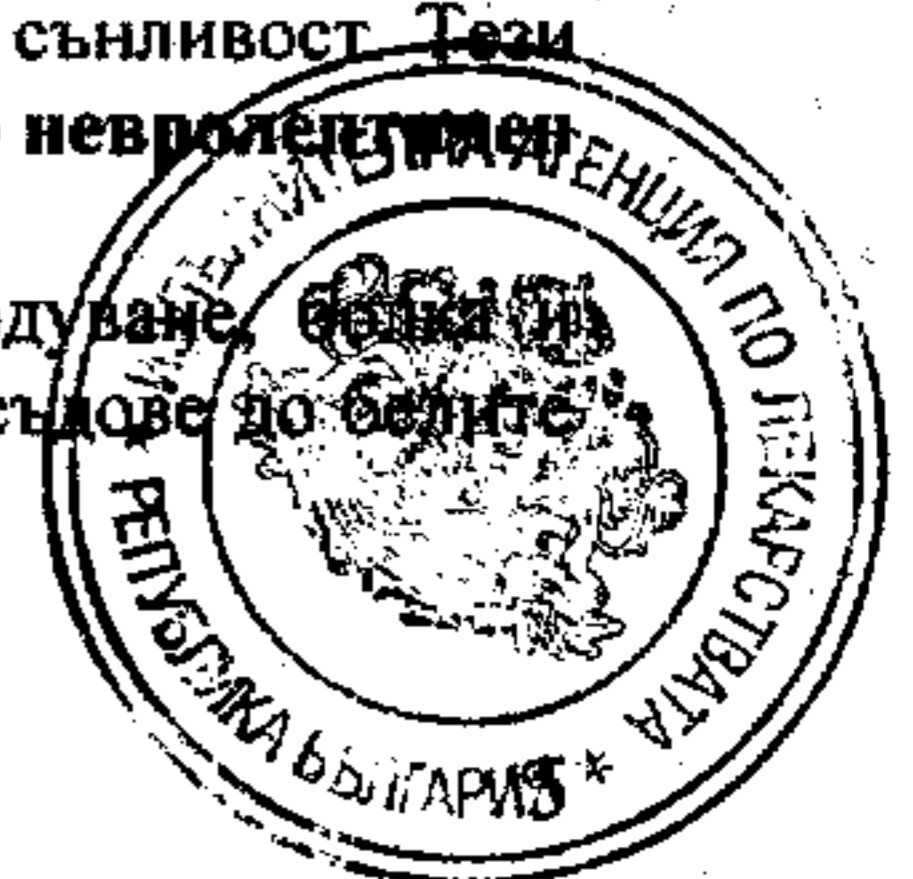
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои нежелани реакции може да са сериозни.** Тези нежелани реакции са нечести (напр. възникват при повече от 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 човека).

**Незабавно се свържете с Вашия лекар ако почувствате:**

- грипopodobни симптоми или инфекции. Това може да показва намаляване на белите кръвни клетки във Вашия организъм (агранулоцитоза).
- висока температура, мускулна скованост, треперене, ускорено дишане и сънливост. Тези прояви може да са показател за животозастрашаващо състояние наречено **невролептичен малигнен синдром**

Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, зачервяване на крака), които може да се придвижат по хода на кръвоносните съдове до белите



дробове, като предизвикат болки в гръдния кош и затруднения в дишането. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

### **Други нежелани реакции**

**Много чести** (възникват при повече от 1 на 10 човека)

- замаяност, сънливост, седиране
- ускорена сърдечна дейност
- запек
- повишено слюноотделяне

**Чести** (възникват при повече от 1 на 100, но при по-малко от 1 на 10 човека)

- промени в стойностите на определени бели кръвни клетки (неутропения, еозинофилия, левкоцитоза, левкопения)
- увеличаване на теллото
- замъглено зрение
- главоболие
- треперене
- скованост
- припадъци, конвулсии, гърчове
- чувство за неспокойство и хиперактивност, ненормални движения
- промени в електрокардиограмата (ЕКГ)
- високо кръвно налягане, чувство на замаяност или притъмняване пред очите, особено при изправяне от легнало или седнало положение, внезапна загуба на съзнание
- незадържане на урината, проблеми с изпразване на пикочния мехур
- умора, втрисане, изпотяване и ненормална телесна температура
- чувство на неразположение, повръщане, безапетитие, сухота в устата
- повишени нива на чернодробните ензими

**Редки** (възникват при повече от 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 човека)

- повишени нива на кръвната захар, диабет
- неспокойство, възбуда
- обърканост, делир
- възпаление на сърдечната мембрана и събиране на течност около сърцето
- ненормален сърдечен ритъм
- ниско ниво на червените кръвни клетки (анемия)
- внезапно спиране на кръвообращението
- образуване на кръвни съсиреци (тромбоемболизъм)
- засядане на погълнатата храна
- затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб (хепатит), което предизвиква пожълтяване на кожата, сърбеж и тъмна урина, възпаление на панкреаса, предизвикващо болки в корема
- повишени нива на ензима креатининфосфокиназа в кръвта

**Много редки** (възникват при по-малко от 1 на 10 000 човека)

- усложнения вследствие неконтролирани повишени стойности на кръвната захар (напр. кетоацидоза или кома)
- много високи стойности на циркулиращите масти (триглицериди) или холестерола в кръвта, високи нива на кръвната захар
- неволеви движения, които също така се появяват и след спиране приема на лекарството, промени в броя на тромбоцитите
- сърдечни нарушения
- внезапно спиране на сърдечната функция
- забавяне или спиране на дишането
- уголемяване на слюнчените жлези



- загуба на чревна активност, която води до тежък запек
- внезапно разрушаване на чернодробни клетки
- възпаление на бъбреците
- продължителна или болезнена ерекция
- внезапна неочаквана смърт
- кожни реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### 5. Как да съхранявате Ксенопал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху външната картонена опаковка и върху всеки блистер. Първите две цифри показват месеца, а последните четири годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка под 30°C.

Период за използване на таблетките, опаковани в опаковка от HDPE – 24 месеца при температура 25° C.

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 Ксенопал

- Активното вещество е клозапин. Ксенопал 25 mg съдържа 25 mg клозапин. Ксенопал 100 mg съдържа 100 mg клозапин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, прежелатинизирано нищесте, царевично нищесте, талк, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

##### Как изглежда Ксенопал и какво съдържа опаковката

Ксенопал 25 mg и Ксенопал 100 mg са кръгли, жълти таблетки с надпис "CPN 25" или "CPN 100" от едната страна и делителна черта от двете страни.

Предлагат се в блистерни опаковки, съдържащи 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 или 300 таблетки, в перфориран едnodозов блистер за болнична употреба по 50 таблетки в опаковка и в опаковки, съдържащи 7, 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 250, 300, 500, 1 000, 1 500 или 2 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach  
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Lanolept 25/50/100 mg – Tabletten
Франция	Clozapine Chiesi 25/50/100 mg
Гърция	Clozapine/Genthon 25/50/100 mg
Италия	Clozapina Ghiesi 25/50/100 mg
Португалия	Clozapina Generis 25/50/100 mg
Холандия	Clozapine 25/50/100 mg
Испания	Nemea 25/50/100 mg comprimidos

Дата на последно преразглеждане на листовката юни/2013

