

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ксенопалан 100 mg таблетки
Xenopalan® 100 mg tablets

клозапин (clozapine)

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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130129
Разрешение №	72809 / 28-08-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ксенопалан и за какво се използва

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

Ксенопалан 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.

Ксенопалан 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 Ксенопалан

Не приемайте Ксенопалан

- 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 Ксенопалан“);
- ако се лекувате, или сте били лекувани с депо-инжекции на антипсихотици с удължено действие.

Предупреждения и предпазни мерки

Свържете се с Вашия лекар преди да примете Ксенопалан:

- 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 повишени нива на кръвната захар (**диабет**). Ксенопалан 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 някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или афти в устата след прием на Ксенопалан. Това лекарство може да предизвика сериозни кожни реакции. Спрете употребата на клозапин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции.

Говорете в Вашия лекар незабавно, преди да приемете следващата таблетка Ксенопалан:

- 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.

ако развиете признаци и симптоми на апендицит; те могат да включват силна и влошаваща се **коремна болка**, която започва в близост до пъпа и се мести към долната дясна част, и която се влошава при движение, кашлица или натиск върху областта. Други признаци могат да включват **запек, подуване на корема, неразположение, леко повишена температура, повръщане, загуба на апетит или диария**. Необходимо е Вашият лекар да Ви проследява **спешно**.



Медицински прегледи и кръвни изследвания

Преди да започнете да приемате Ксенопалан, Вашият лекар ще попита за медицинската Ви история и ще направи изследване на кръвта, за да се увери, че броят на белите кръвни клетки е нормален. Важно е това да се установи, тъй като организмът Ви има нужда от бели кръвни клетки, за да се бори с инфекциите.

Уверете се, че Ви се правят редовни кръвни изследвания, преди да започнете лечението, по време на лечението и след като спрете лечението с Ксенопалан.

Вашият лекар ще Ви каже точно кога и къде да се проведат изследванията. Ксенопалан може да се приема само ако имате нормална кръвна картина.

- Ксенопалан може да доведе до сериозно намаляване на броя на белите клетки в кръвта Ви (агранулоцитоза). Само редовни кръвни изследвания могат да покажат на лекаря дали сте изложени на риск от развитие на агранулоцитоза (вижте точка 4).

- През първите 18 седмици от лечението е необходимо да се правят кръвни изследвания веднъж седмично. След това са необходими изследвания поне веднъж месечно през следващите 34 седмици.

- След 12 месеца лечение кръвните изследвания трябва да се извършват на всеки 12 седмици в продължение на една година, а след това ежегодно, ако не се установи намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта.

- Ако има намаляване на броя на белите кръвни клетки, ще трябва незабавно да спрете лечението с Ксенопалан. След това се очаква белите кръвни клетки да се нормализират.

- Ще трябва да Ви бъдат правени кръвни изследвания в продължение на още 4 седмици след края на лечението с Ксенопалан в случай на пълно прекратяване на лечението, поради хематологични причини (т.е. агранулоцитоза), или в случай, когато продължителността на наблюдението е <2 години и/или при наличие на анамнеза за неутропения, която не е довела до прекъсване на лечението.

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 страдате от чернодробно заболяване, докато приемате Ксенопалан, е необходимо провеждане на чернодробни функционални тестове.

Ако имате повишени нива на кръвната захар (диабет), Вашият лекар може да проследява редовно нивата на кръвната захар.

Ксенопалан може да предизвика промени в нивата на липидите в кръвта и да причини увеличаване на теглото. Вашият лекар може да проследява теглото Ви и нивото на липидите в кръвта.

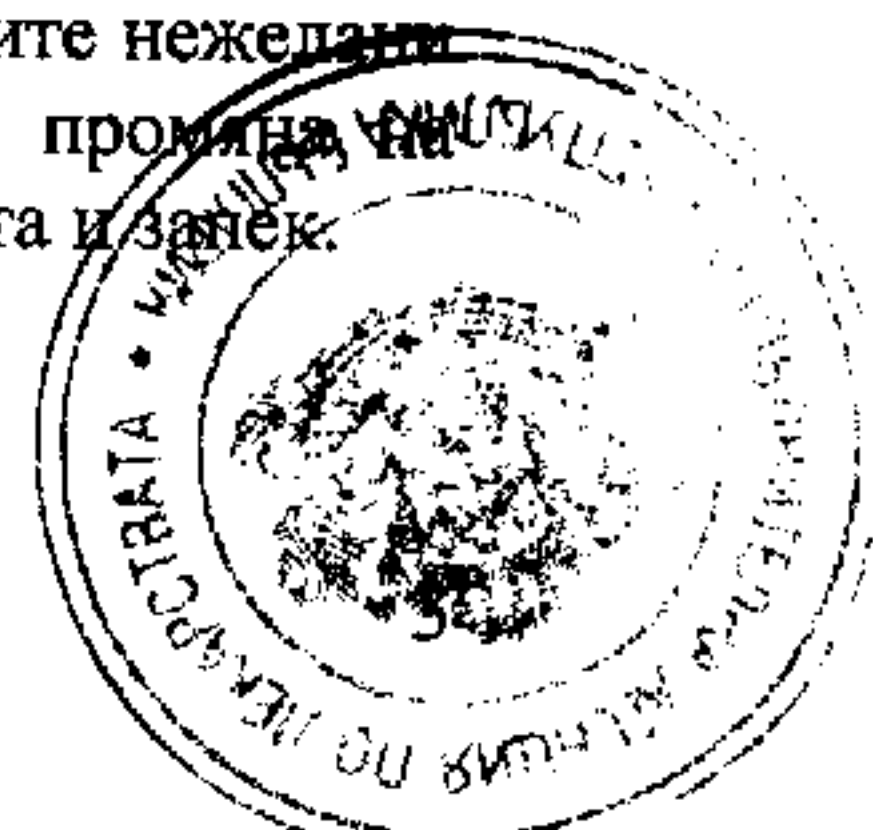
Ако Ви предстои операция или поради някаква причина Вашата подвижност е ограничена за дълго време, обсъдете с Вашия лекар фактът, че приемате Ксенопалан. При Вас е възможно да е налице повишен риск от тромбоемболизъм (образуване на кръвен съсирек във вените).

Деца и юноши под 16 години

Деца и юноши под 16 години не трябва да приемат Ксенопалан, тъй като няма достатъчно информация за употребата му в тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст (на и над 60 години)

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



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако страдате от депресия.

Други лекарства и Ксенопалан

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

Не взимайте Ксенопалан 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.

Ксенопалан 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 (МАО 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 антихолинергични, които включват мускулни релаксанти, антиастматични лекарства и анти-Паркинсонови лекарства. Ксенопалан 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 лечение на сърдечни и съдови заболявания, като варфарин и дигоксин. Ксенопалан 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.
- валпроат, лекарство, което се използва за лечение на епилепсия. Взаимодействието между клозапин и валпроат може да предизвика потенциални ефекти, свързани с миокардит.
- 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). Ксенопалан 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 или циталопрам), 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.

Ксенопалан с храни, напитки и алкохол

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, кърмене и фертилитет

Бременност

Има ограничени данни за употребата на Ксенопалан при бременни жени. При новородени, чиито майки са приемали Ксенопалан по време на последните три месеца от бременността, може да се появят следните симптоми: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако при Вашето бебе се развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

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

Жени с детероден потенциал

По време на лечението с Ксенопалан 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 Ксенопалан, не трябва да шофирате или да използвате никакви инструменти или машини, особено през първите седмици на лечението, тъй като това лекарство предизвиква сънливост или замаяност.

Ксенопалан съдържа 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 Ксенопалан

За да се намали рискът от понижаване на кръвното налягане, припадъци или сънливост, важно е Вашият лекар да повишава дозата постепенно.

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 вода. Може да приемате Ксенопалан със или без храна. Не трябва да консумирате алкохол, докато провеждате лечение с това лекарство.

Употреба при деца и юноши

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

Лечение на шизофрения

Обичайната дневна доза клозапин е между 200 mg и 450 mg. Тази доза се достига 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 старческа възраст лечението трябва да започне с по-ниска доза от 12,5 mg еднократно първия ден, с последващо повишаване на дозата с 25 mg дневно.

Може да приемате Ксенопалан 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 Ксенопалан**, докато не Ви каже Вашият лекар.

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

Обичайната дневна доза Ксенопалан обикновено е между 25 и 37,7 mg. Тази доза се достига 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 Ксенопалан еднократно вечер.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксенопалан

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 Ксенопалан

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 Ксенопалан, 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 Ксенопалан

Не спирайте приема на Ксенопалан преди да сте се посъветвали с Вашия лекар, тъй като може да се проявят симптоми на отнемане, включващи обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария.



Ако получите някой от изброените по-горе симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар. Те може да бъдат последвани от по-сериозни нежелани реакции, ако не бъдат лекувани незабавно. Нещо повече, може да се появят отново първоначалните Ви симптоми.

Ако се налага прекратяване на лечението, дозата трябва да се понижи постепенно с 12,5 mg за период от 1 до 2 седмици.

Вашият лекар ще Ви даде указания как да намалите дневната си доза. Ако се налага да прекратите внезапно приема на Ксенопалан, трябва да бъдете проследяван от Вашия лекар.

Ако Вашият лекар реши да започне отново лечение с Ксенопалан и последният Ви прием на това лекарство е бил преди повече от 2 дни, лечението трябва да започне отново в доза 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. Тези нежелани реакции са нечести (напр. възникват при по-малко от 1 на 100 човека).

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате:

- грипоподобни 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**
- режеща болка в гърдите, усещане за стягане, тежест или натиск в гръдния кош (гръдната болка може да се разпространява към лявата ръка, челюстта, врата или горната част на корема), недостиг на въздух, изпотяване, слабост, замаяност, гадене, повръщане и сърцебиене (симптоми на сърдечна атака)
- ускорена и неритмична сърдечна дейност, даже и в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гръдния кош или необяснима уморемост. Вашият лекар ще трябва да преслуша сърцето Ви и, ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог
- гадене, повръщане и/или загуба на апетит. Вашият лекар трябва да изследва черния ви дроб
- тежка форма на запек. Вашият лекар трябва го лекува, за да се избегнат следващи усложнения
- възпаление на апендикса (апендицит) - нежелана реакция с неизвестна честота (от наличните данни не може да се установи честотата)
- признаци на инфекция на респираторния тракт или възпаление на белите дробове (пневмония), като повишена температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове.
- обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми на холинергичен синдром)
- силно намалено отделяне на урина (проява на бъбречна недостатъчност)
- припадъци.

Кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и 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 по-малко от 1 на 10 човека)

- промени в стойностите на определени бели кръвни клетки (неутропения, еозинофилия, левкоцитоза, левкопения)
- увеличаване на телото
- 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 изпразването на пикочния мехур
- умора, втрисане, изпотяване и ненормална телесна температура
- чувство на неразположение, повръщане, безапетитие, сухота в устата
- повишени нива на чернодробните ензими
- нарушения на говора (неясна реч)
- невъзможност за движение, невъзможност да се застава на едно място

Нечести (възникват при по-малко от 1 на 100 човека)

- нарушения на говора (заекване)

Редки (възникват при по-малко от 1 на 1 000 човека)

- повишени нива на кръвната захар, диабет
- безпокойство, възбуда
- обърканост, делир
- възпаление на сърдечната обвивка (перикардит) и събиране на течност около сърцето
- неправилен сърдечен ритъм
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит), което води до ускоряване на сърдечния пулс
- ниско ниво на червените кръвни клетки (анемия)
- внезапно спиране на кръвообращението
- образуване на кръвни съсиреци (тромбоемболизъм)
- засядане на погълната 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
- инфекция на респираторния тракт или възпаление на белите дробове (пневмония)

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
- obsесивни мисли и натрапчиво поведение

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да се установи честотата)

- уголемяване на долната част на дебелото черво
- увреждане на червата, дължащо се на намалено кръвоснабдяване
- перфорация на червата
- обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми на холинергичен синдром)
- режеща болка в гръдния кош, учестено дишане (симптоми на сърдечна атака)
- тежест/болка в гърдите (признаци на недостатъчен приток на кислород към сърдечния мускул)
- значително намаляване на отделяната урина (признак на бъбречна недостатъчност)
- промени в електроенцефалограмата (ЕЕГ)
- диария, стомашен дискомфорт, стомашен дискомфорт след хранене, киселини в стомаха
- мускулна слабост, мускулни спазми, мускулна болка
- запушен нос
- рак на кръвта (хематологично злокачествено заболяване)

При пациенти, приемащи клозапин, е наблюдаван леко повишен риск от развитие на рак на кръвта, особено при по-продължително лечение.

Симптомите могат да включват:

- необяснимо повишаване на температурата
- подути жлези
- продължителни инфекции по време на лечението
- загуба на тегло
- прекомерна умора
- зачервяване
- нощно изпотяване
- лесно образуване на синини или кървене

При възрастни пациенти с деменция има съобщения за леко увеличаване на броя на смъртните случаи при пациенти, приемащи антипсихотици в сравнение с тези, които не са приемали такива лекарства.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната 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 Ксенопалан

Да се съхранява при температура под 30°C.

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.

Период за използване след първо отваряне на таблетките, опаковани в HDPE опаковка – 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 Ксенопалан

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

Как изглежда Ксенопалан и какво съдържа опаковката

Ксенопалан 100 mg са кръгли, жълти таблетки с надпис “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 еднодозов 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

Дата на последно преразглеждане на листовката

февруари/2026

