

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Clozapine Actavis 25 mg 100 mg töflur

klózapín

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Clozapine Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Clozapine Actavis
3. Hvernig nota á Clozapine Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Clozapine Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Clozapine Actavis og við hverju það er notað**

Virka innihaldsefnið í Clozapine Actavis er klózapín sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast geðrofslyf (lyf sem eru notuð til meðferðar við ákveðnum geðsjúkdómum svo sem geðrofi).

Clozapine Actavis er notað við geðklofa hjá einstaklingum þar sem önnur lyf hafa ekki virkað. Geðklofi er geðsjúkdómur sem hefur áhrif á hugsanir, tilfinningar og hegðun. Þú skalt aðeins nota þetta lyf ef þú hefur þegar prófað að minnsta kosti tvö önnur geðrofslyf við geðklofa, þar á meðal eitt af nýju óhefðbundnu geðrofslyfjunum, og þessi lyf hafa ekki skilað nægum árangri eða hafa valdið alvarlegum aukaverkunum sem ekki var hægt að meðhöndla.

Clozapine Actavis er einnig notað til að meðhöndla alvarlegar truflanir á hugsanaferli, tilfinningum og hegðun einstaklinga með Parkinsons-sjúkdóm þar sem önnur lyf hafa ekki skilað nægum árangri.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Clozapine Actavis**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Clozapine Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klózapíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú getur ekki farið í reglulegar blóðrannsóknir.
- ef þér hefur einhvern tíma verið sagt að þú sért með of fá hvít blóðkorn (t.d. hvítfrumnafæð eða kyrningaleysi), sérstaklega ef það var af völdum lyfja. Þetta á ekki við ef þú ert með lítinn fjölda hvítra blóðkorna af völdum fyrri krabbameinslyfjameðferðar.
- ef þú hefur þurft að hætta notkun Clozapine Actavis áður vegna alvarlegra aukaverkana (t.d. kyrningaleysi eða hjartavandamál).

- ef þú ert í meðferð eða hefur verið í meðferð með geðrofslyfjum með forðaverkun sem gefin eru með inndælingu.
- virkni beinmergs er skert eða hefur verið það.
- ef þú ert með ómeðhöndlaða flogaveiki (flogaköst eða krampar).
- ef þú ert með bráðan geðsjúkdóm af völdum áfengis- eða vímuefnanotkunar (t.d. sterk verkjalyf).
- ef þú ert með skerta meðvitund og verulega syfju.
- ef þú ert með blóðrásarbilun sem getur verið afleiðing af alvarlegu losti.
- ef þú ert með einhvern alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ef þú ert með hjartavöðvabólgu.
- ef þú ert með einhvern annan alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú ert með einkenni virks lifrarsjúkdóms, svo sem gulu (gulur litur á húð og augum, ógleði og lysterleysi).
- ef þú ert með einhvern annan alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með þarmalömun (þarmarnir starfa ekki eðlilega og þú ert með mikla hægðatregðu).
- ef þú notar einhver lyf sem hindra að beinmergurinn starfi eðlilega.
- ef þú notar einhver lyf sem fækka hvítum blóðfrumum.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skalt þú láta lækinn vita og ekki nota Clozapine Actavis.

Clozapin Actavis má ekki gefa neinum sem er meðvitundarlaus eða í dái.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

**Öryggisráðstafanirnar sem nefndar eru í þessum kafla eru mjög mikilvægar. Þú verður að fara eftir þeim til að lágmarka hættu á alvarlegum, lífshættulegum aukaverkunum.**

**Áður en þú byrjar í meðferð með Clozapine Actavis** skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú ert með eða hefur einhvern tímann fengið:

- blóðtappa eða ef það er fjölskyldusaga um blóðtappa, þar sem svipuð lyf hafa tengst blóðtappamyndun.
- gláku (aukinn augnþrýstingur).
- sykursýki. Hækkun blóðsykursgildi (stundum veruleg hækkun) hafa komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um sykursýki (sjá kafla 4).
- vandamál í blóðruhálskirtli eða erfiðleika við þvaglát.
- hjarta-, nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- langvinna hægðatregðu eða ef þú tekur lyf sem valda hægðatregðu (eins og andkólnvirk lyf).
- flogaveiki sem náðst hefur stjórn á.
- sjúkdóma í ristli.
- skurðaðgerð í kviðarholi.
- hjartasjúkdóm eða ef það er fjölskyldusaga um óeðlilega leiðni í hjarta sem kallast „lenging QT-bils“.
- áhættuþátt fyrir heilablóðfall, til dæmis ef þú ert með háan blóðþrýsting, hjarta- og æðakvilla eða vandamál í heilæðum.

**Segðu læknum samstundis frá því áður en þú tekur næstu töflu af Clozapine Actavis ef þú:**

- færð **kvefeinkenni, hita, flensulík einkenni, særindi í hálsi eða einhverja aðra sýkingu**. Þú þarft að fara tafarlaust í blóðprufu til að athuga hvort einkenni þín tengist lyfinu.
- færð skyndilega og hraða hækkun líkamshita, stífa vöðva sem geta leitt til meðvitundarleysis (illkynja sefunarheilkenni) þar sem þetta geta verið alvarlegar aukaverkanir sem þarfnast tafarlausrar meðferðar.
- færð **hraðan og óreglulegan hjartslátt**, jafnvel í hvíld, **hjartsláttarónot, öndunarerfiðleika, brjóstverk** eða **óútskýrða þreytu**. Læknirinn þarf að skoða hjartastarfsemina og vísa þér tafarlaust til hjartalæknis ef þörf krefur.

- færð **ógleði, uppköst** og/eða **lystarleysi**. Læknirinn þarf að rannsaka lifrarstarfsemina.
- færð **mikla hægðatregðu**. Læknirinn þarf að meðhöndla hana til að koma í veg fyrir frekari fylgikvilla.
- færð **hægðatregðu, kviðverk, eymsli í kvið, hita, uppþembu** og/eða **blóðugan niðurgang**. Læknirinn þarf að skoða þig.

### Læknisheimsóknir og blóðprufur

Áður en þú byrjar að taka lyfið mun læknirinn spyrja þig út í sjúkrasögu þína og taka blóðprufu til að tryggja að þú sért með eðlilegan fjölda hvíttra blóðkorna. Mikilvægt er að rannsaka þetta þar sem líkaminn þarf á hvítum blóðkornum að halda til að verjast sýkingum.

**Gakktu úr skugga um að þú farir reglulega í blóðprufur áður en þú byrjar í meðferðinni, meðan á henni stendur og eftir að meðferð með Clozapine Actavis er hætt.**

- Læknirinn mun segja þér nákvæmlega hvar og hvenær þú átt að fara í blóðprufur. Aðeins má taka Clozapine Actavis ef þú ert með eðlilegan fjölda blóðkorna.
- Þetta lyf getur valdið alvarlegri fækkun á fjölda hvíttra blóðkorna (kyrningaleysi). Læknirinn getur aðeins fundið út hvort hætta sé á myndun kyrningaleysis með reglulegum blóðprufum.
- Fyrstu 18 vikur meðferðarinnar þarf að taka blóðprufu einu sinni í viku. Eftir það þarf að taka blóðprufur að minnsta kosti einu sinni í mánuði.
- Ef lækkun á fjölda hvíttra blóðkorna kemur fram verður að hætta meðferð með klózapíni tafarlaust. Eftir það eiga hvítu blóðkornin að ná eðlilegum fjölda á ný.
- Taka þarf blóðprufur í 4 vikur í viðbót eftir að meðferð með klózapíni lýkur.

Læknirinn skoðar þig líka áður en meðferðin hefst. Læknirinn mun hugsanlega taka hjartalínurit til að kanna hjartastarfsemina en aðeins ef það er nauðsynlegt fyrir þig eða ef þú hefur sérstakar áhyggjur. Ef þú ert með lifrarsjúkdóm verður fylgst reglulega með lifrarstarfseminni allan tímann sem þú tekur lyfið.

Ef þú ert með há blóðsykursgildi (sykursýki) gæti læknirinn mælt reglulega blóðsykurinn hjá þér. Lyfið getur valdið breytingum á blóðfitum. Lyfið getur valdið þyngdaraukningu. Læknirinn gæti hugsanlega fylgst með þyngd þinni og blóðfitugildum.

Ef þú ert þegar með svimatilfinningu eða ef þetta lyf veldur svima, sundli eða yfirliði skaltu gæta varúðar þegar þú stendur upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu þar sem það getur aukið hættu á að þú dettir.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð eða ef þú getur af einhverjum ástæðum ekki gengið um í lengri tíma skaltu ræða við lækninn um að þú takir þetta lyf. Þú getur verið í hættu á að fá segamyndun (blóðtappi í bláæð).

### Börn og unglingar

Ef þú ert yngri en 16 ára skaltu ekki nota Clozapine Actavis þar sem ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

### Aldraðir (60 ára og eldri)

Aldraðir (60 ára og eldri) geta verið líklegri til að fá eftirfarandi aukaverkanir í meðferð með lyfinu: Yfirliðs- eða svimatilfinningu þegar skipt er um stöðu, sundl, hraðan hjartslátt, erfiðleika við þvaglát og hægðatregðu.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú ert með vitglöp.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Clozapine Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils eða jurtalyf. Þú gætir þurft að taka aðra skammta af lyfjunum eða taka önnur lyf.

### **Ekki má taka Clozapine Actavis samhliða lyfjum sem hindra starfsemi beinmergsins og/eða fækka blóðfrumum sem líkaminn framleiðir, svo sem:**

- karbamazepín, lyf við flogaveiki.
- ákveðin sýklalyf: klóramfenikól, súlfónamíð svo sem kótrímoxazól.
- ákveðin verkjalyf: pírazólón-verkjalyf svo sem fenýlbútazón.
- penicillamín, lyf við liðagigt.
- frumueyðandi lyf, notuð í krabbameinslyfjameðferð.
- geðrofslyf með forðaverkun sem gefin eru með inndælingu.

Þessi lyf auka hættu á myndun kyrningaleysis (skortur á hvítum blóðkornum).

### **Ef Clozapine Actavis er tekið á sama tíma og önnur lyf getur það haft áhrif á verkun Clozapine Actavis og/eða hinna lyfjanna. Segðu læknum frá því ef þú ætlar að taka, ert að taka (jafnvel þó lyfjakúrinn sé að verða búinn) eða hefur nýlega þurft að hætta að taka einhver eftirtalinna lyfja:**

- lyf við þunglyndi, svo sem litíum, flúvoxamín, þríhringlaga geðdeyfðarlyf, MAO-hemlar, cítalópram, paroxetín, flúoxetín og sertralín.
- önnur geðrofslyf notuð við geðsjúkdómum, til dæmis perazín.
- benzodíazepín og önnur lyf við kvíða eða svefntruflunum.
- fíkniefni og önnur lyf sem geta haft áhrif á öndun.
- lyf sem notuð eru til að hafa stjórn á flogaveiki, til dæmis fenýtóín og valpróínsýra.
- lyf við háum eða lágum blóðþrýstingi, svo sem adrenalín og noradrenalín.
- warfarín, lyf sem notað er til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun.
- andhistamín, lyf sem notuð eru við kvefi eða ofnæmi svo sem ofnæmiskvefi.
- andkólnvirk lyf, sem notuð eru til að draga úr magakrömpum, krömpum og ferðaveiki.
- lyf sem notuð eru við Parkinsons-sjúkdómi.
- digoxín, lyf sem notað er við hjartasjúkdómum.
- lyf sem notuð eru til meðferðar við hröðum eða óreglulegum hjartslætti.
- sum lyf sem notuð eru við magasári, svo sem ómeprazól eða címetidín.
- sum sýklalyf, svo sem erýtrómýsín og rífampísín.
- sum lyf sem notuð eru til meðferðar við sveppasýkingum, (svo sem ketókónasól) eða veirusýkingum (svo sem próteasahemlar, notaðir við HIV-sýkingu).
- atrópín, lyf sem hefur verið notað í suma augndropa og lyf við hósta eða kvefi.
- adrenalín, lyf sem notað er í neyðartilvikum.
- hormónagetnaðarvarnir (getnaðarvarnarpillur).

Þessi listi er ekki tæmandi. Nánari upplýsingar um lyf sem gæta þarf varúðar gagnvart eða forðast meðan Clozapine Actavis er tekið má fá hjá læknum og lyfjafræðingi. Læknar og lyfjafræðingar vita ennfremur hvort lyf sem þú tekur tilheyrta ofangreindum lyfjaflokkum og því skal leita ráða hjá slíkum aðilum.

### **Notkun Clozapine Actavis með mat, drykk eða áfengi**

Ekki skal neyta áfengis samhliða lyfinu.

Láttu lækinn þinn vita ef þú reykir og einnig hversu oft þú drekkur drykki sem innihalda koffín (kaffi, te, kóladyrki). Skyndilegar breytingar á tóbaksnotkun eða koffíndrykkju geta einnig breytt áhrifum þessa lyfs.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun veita upplýsingar um ávinning og hugsanlega áhættu við notkun þessa lyfs á meðgöngu. Láttu lækninn eða lyfjafræðing tafarlaust vita ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Clozapine Actavis stendur.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Clozapine Actavis á síðustu þremur mánuðum meðgöngu: skjálfti, vöðvastífni og/eða máttleysi, svefnhöfgi, óróleiki, öndunarvandamál og vandamál við fæðuneyslu. Hafðu samband við lækni ef eitthvað af þessum einkennum kemur fram hjá barninu.

Ekki má hafa barn á brjósti í meðferð með þessu lyfi. Klózapín, virkt innihaldsefni Clozapine Actavis getur borist í brjóstamjólk og haft áhrif á barnið.

Sumar konur sem taka ákveðin lyf við geðsjúkdómum eru með óreglulegar eða engar tíðablæðingar. Ef það á við um þig getur það valdið því að eðlilegar tíðablæðingar byrja aftur þegar skipt er frá öðru lyfi yfir í Clozapine Actavis. Því skal nota viðeigandi getnaðarvarnir.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lyfið gæti valdið þreytu, sljóleika og krömpum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Þú skalt ekki aka bifreið eða nota tæki og vélar á meðan þú ert með þessi einkenni.

### **Clozapine Actavis inniheldur laktósaeinhýdrat**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækninn áður en lyfið er tekið.

## **3. Hvernig nota á Clozapine Actavis**

Nauðsynlegt er að læknirinn auki skammtinn rólega til að lágmarka hættuna á lágum blóðþrýstingi, krömpum og sljóleika. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvorki má breyta skammtinum né hætta töku lyfsins nema í samráði við lækni. Haltu áfram að taka töflurnar eins lengi og læknirinn segir til um.

Ef þú ert 60 ára eða eldri getur verið að læknirinn gefi þér minni skammta í upphafi og auki þá rólega vegna þess að meiri líkur eru á að þú fái óæskilegar aukaverkanir (sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Clozapine Actavis“).

Ef ekki er hægt að fá skammtinn sem er þér er ávísað með töflum af þessum styrkleika eru aðrir styrkleikar fánlegir af lyfinu til að ná réttum skammti.

### **Ráðlagður skammtur við geðklöfa:**

#### *Fullorðnir*

Upphafsskammtur 12,5 mg (hálf 25 mg tafla) einu sinni eða tvisvar á dag fyrsta daginn, fylgt eftir með einum eða tveimur 25 mg töflum annan daginn. Ef þú þolir þetta vel getur læknirinn aukið dagsskammtinn smám saman um 25 mg til 50 mg í senn, þar til 300 mg skammti á sólarhring er náð á 2-3 vikum.

#### *Viðhaldsskammtur*

Þegar hámarksverkun er náð er hjá mörgum sjúklingum hægt að viðhalda henni með minni skammti.

### **Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga með hugsanatrufnanir tengdar Parkinsons-sjúkdómi er:**

#### *Fullorðnir*

Virkur skammtur er yfirleitt á milli 25 og 37,5 mg á dag.

Meðferð er yfirleitt hafin með 12,5 mg/sólarhring (hálfri 25 mg töflu) sem skal taka inn að kvöldi. Skammta skal síðan auka um 12,5 mg í senn, mest tvisvar í viku, upp í að hámarki 50 mg.

Clozapine Actavis er ætlað til langtímameðferðar, ef henni er hætt geta fyrri einkenni komið fram aftur. Því er mikilvægt að taka töflurnar á hverjum degi.

Ef þér finnst áhrifin af Clozapine Actavis of mikil eða of lítil skalt þú leita til læknisins eða lyfjafræðings.

Gleypið töfluna með vatni.  
Skipta má töflunni í jafna skammta.

### **Lengd meðferðar**

Læknirinn ákveður hve lengi þú átt að fá meðferð með Clozapine Actavis. Ekki breyta skammtinum eða meðferðinni án samráðs við lækninn.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú heldur að þú hafir tekið of margar töflur eða ef einhver annar tekur töflurnar þínar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða bráðamóttöku.

Einkenni ofskömmtnar eru:

Syfja, þreyta, orkuleysi, meðvitundarleysi, dá, rugl, ofskynjanir, æsingur, samhengislaust tal, stífir útlimir, handskjálfti, krampar (flog), aukin munnvatnsframleiðsla, víkkun ljósopa (svarta hluta augans), þokusýn, lágur blóðþrýstingur, lost, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, grunn öndun eða öndunarerfiðleikar.

### **Ef gleymist að taka Clozapine Actavis**

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef það er alveg að koma að næsta skammti skaltu ekki taka töflurnar sem gleymdust heldur taka næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Hafðu samband við lækninn eins fljótt og hægt er ef þú hefur ekki tekið Clozapine Actavis í meira en 48 klukkustundir.

### **Ef hætt er að nota Clozapine Actavis**

Þú mátt ekki hætta að taka Clozapine Actavis án þess að ráðfæra þig við lækni vegna þess að þú getur fengið fráhrarfseinkenni. Fráhrarfseinkenni geta meðal annars verið mikil svitamyndun, höfuðverkur, ógleði, uppköst og niðurgangur. **Hafðu strax samband við lækninn ef þú finnur fyrir einhverju af ofantöldum einkennum. Alvarlegri aukaverkanir geta komið fram í kjölfar þessara einkenna ef þau eru ekki meðhöndluð strax.** Upprunalegu sjúkdómseinkennin gætu komið fram á ný. Ef hætta þarf meðferð er mælt með að skammtar séu minnkaðir smám saman, um 12,5 mg í einu, á einni til tveimur vikum. Læknirinn mun ráðleggja þér um hvernig þú átt að minnka dagskammtinn. Ef þú þarft skyndilega að hætta meðferð með Clozapine Actavis þarf læknirinn að fylgjast með þér. Ef læknirinn ákveður að hefja meðferð með þessu lyfi á ný og meira en tveir dagar eru frá því að þú tókst síðasta skammt af Clozapine Actavis, mun upphafsskammturinn vera 12,5 mg.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:  
Segðu læknum samstundis frá því áður en þú tekur næstu töflu af Clozapine Actavis ef þú færð eitthvað af eftirfarandi:**

**Mjög algengar** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- **mikil hægðatregða.** Læknirinn þarf að meðhöndla þetta til að koma í veg fyrir frekari fylgikvilla.
- hraður hjartsláttur.

**Algengar** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- **kvefeinkenni, hiti, flensulík einkenni, særindi í hálsi eða einhver önnur sýking.** Þú þarft að fara tafarlaust í blóðprufu til að athuga hvort einkenni þín tengist lyfinu.
- flog.
- skyndilegt aðsvif eða skyndilegt meðvitundarleysi með vöðvamáttleysi (yfirið).

**Sjaldgæfar** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- skyndileg og hröð hækkun líkamshita, stífir vöðvar sem geta leitt til meðvitundarleysis (illkynja sefunarheilkenni) þar sem þetta gæti verið alvarleg aukaverkun sem krefst tafalausrar meðferðar.
- svimi, sundl eða aðsvif þegar þú stendur upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu þar sem það getur aukið hættu á að þú dettir.

**Mjög sjaldgæfar** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- einkenni sýkingar í öndunarvegi eða lungnabólgu svo sem hiti, hósti, öndunarerfiðleikar, öngljóð við öndun.
- verulegur sviði og verkur í efri hluta kviðarhols sem nær aftur í bak ásamt ógleði og uppköstum vegna bólgu í brisi.
- Yfirið/aðsvif og vöðvaslappleiki vegna verulegrar blóðþrýstingslækkunar (lost).
- kyngingarerfiðleikar (sem geta valdið ásvelgingu á mat).
- **ógleði, uppköst og/eða lystarleysi.** Læknirinn þarf að rannsaka lifrina hjá þér.
- vísbindingar um ofþyngd eða vaxandi offitu.
- truflun á öndun með eða án þess að hrjóta í svefni.

**Mjög sjaldgæfar** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eða **koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- **hraður og óreglulegur hjartsláttur,** jafnvel í hvíld, **hjartsláttarónot, öndunarerfiðleikar, brjóstverkur** eða **óútskýrð þreyta.** Læknirinn þarf að skoða hjartastarfsemina og vísa þér tafarlaust til hjartalæknis ef þörf krefur.

**Koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- viðvarandi, sársaukafull stinning getnaðarlíms hjá karlmönnum. Þetta kallast standpína. Ef þú færð stinningu sem varir lengur en 4 klst. gætirðu þurft á tafalausri læknismeðferð að halda til að koma í veg fyrir frekari fylgikvilla.
- óvænt blæðing eða marblettir, sem geta verið einkenni um fækkun blóðflagna.
- einkenni vegna blóðsykurs sem ekki hefur náðst stjórn á (svo sem ógleði eða uppköst, kviðverkur, mikill þorsti, mikil þvaglát, vistarfiring eða rugl).
- kviðverkur, krampar, þaninn kviður, uppköst, hægðatregða og erfiðleikar við að losa loft sem geta verið einkenni þarmastíflu.
- lystarleysi, þaninn kviður, kviðverkir, gulnun húðar, verulegt þróttleysi og slappleiki. Þessi einkenni geta verið byrjunareinkenni lifrarkvilla sem getur þróast í alvarlegt lifrardrep.
- ógleði, uppköst, þreyta, þyngdartap sem geta verið einkenni um bólgu í nýrum.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- herpingsverkur fyrir brjósti, þyngsli fyrir brjósti, þrýstingur eða herpingur (brjóstverkur getur leitt út í vinstri handlegg, kjálka, háls og efri hluta kviðar), mæði, svitamyndun, máttleysi, svimatilfinning, ógleði, uppköst og hjartsláttarónot (einkenni hjartaáfalls) sem geta leitt til dauða. Þú skalt tafarlaust leita neyðaraðstoðar hjá lækni.

- þrýstingur fyrir brjósti, þyngsli, herpingur, sviði eða köfnunartilfinning (einkenni um ófullnægjandi blóðflæði og súrefnisflæði til hjartavöðvans) sem getur leitt til dauða. Læknirinn þarf að skoða hjartastarfsemina.
- slitrótt „þung högg“, „hraður sláttur“ eða „flöktandi“ tilfinning í brjósti (hjartsláttarónot).
- hraður og óreglulegur hjartsláttur (gáttatif). Hugsanlega hjartsláttarónot stöku sinnum, yfirlið, mæði eða óþægindi fyrir brjósti. Læknirinn þarf að skoða hjartastarfsemina.
- einkenni lágs blóðþrýstings svo sem svimi, sundl, yfirlið, þokusýn, óvenjuleg þreyta, köld og þvöl húð eða ógleði.
- einkenni blóðtappa í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. bólga, verkur og roði á fótleggjum) sem geta borist með blóðæðum til lungna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum.
- staðfest eða sterkur grunur um sýkingu ásamt hita eða lágum líkamshita, óeðlilega hröð öndun, hraður hjartsláttur, breyting á svörun og meðvitund, blóðþrýstingsfall (sýklasótt).
- mikil svitamyndun, höfuðverkur, ógleði, uppköst og niðurgangur (einkenni kólínvirks heilkennis).
- verulega minnkuð þvaglosun (einkenni nýrnabilunar).
- ofnæmisviðbrögð (þroti, aðallega í andliti, munn og hálsi, sem og í tungu, sem getur valdið kláða eða sársauka).
- lystarleysi, þaninn kviður, kviðverkur, gulnun húðar, verulegt þróttleysi og slappleiki. Þetta getur bent til hugsanlegra lifrarkvilla sem fela í sér að örvefur kemur í stað eðlilegs vefs sem leiðir til skertrar lifrarstarfsemi, þar með taldir lifrarsjúkdómar með lífshættulegar afleiðingar eins og lifrabilun (sem getur leitt til dauða), lifrarskaða (skemmdir á lifrarfrumum, gallrásam í lifur eða hvoru tveggja) og þörf á lifrarígræðslu.
- sár verkur í efri hluta kviðarhols, sérstaklega á milli máltíða, snemma á morgnana eða eftir að hafa drukkið súra drykki; tjörukenndar, svartar eða blóðugar hægðir; uppþemba, brjóstsviði, ógleði eða uppköst, snemmkomin seddutilfinning (sár í maga og/eða þörmum) sem getur leitt til dauða.
- verulegir kviðverkir sem magnast við hreyfingu, ógleði, uppköst þ.m.t. uppköst með blóði (eða vökva sem líkist kaffikorgi); kviðurinn verður stífur með (sleppi) eymslum sem dreifast um kviðarholið frá þeim stað þar sem rofið er; hiti og/eða kuldaþrollur (rof í maga og/eða þörmum eða rofinn ristill) sem getur leitt til dauða.
- hægðatregða, kviðverkur, eymsli í kviðarholi, hiti, uppþemba, blóðugur niðurgangur. Þetta getur bent til hugsanlegs risaristils (stækkun þarmanna) eða fleygdreps/blóðþurrðar/dreps í meltingarvegi, sem getur leitt til dauða. Læknirinn þarf að skoða þig.
- sár brjóstverkur ásamt mæði, með eða án hósta.
- aukinn eða nýtilkominn vöðvaslappleiki, vöðvakrampar, vöðvaverkir. Þetta gæti bent til hugsanlegs vöðvakvilla (rákvöðvalýsu). Læknirinn þarf að skoða þig.
- sár brjóstverkur eða kviðverkur ásamt mæði, með eða án hósta eða hita.
- Greint hefur verið frá mjög miklum og alvarlegum húðviðbrögðum, svo sem lyfjaútbrot með rauðkyrningafjölgun og altækum einkennum (DRESS-heilkenni), við notkun á Clozapine Actavis. Aukaverkanir á húð geta birst sem útbrot með eða án blóðrumyndunar. Erting í húð, bjúgur, hiti og flensulík einkenni geta komið fram. Einkenni DRESS-heilkennis koma yfirleitt fram um það bil 2–6 vikum (hugsanlega allt að 8 vikum) eftir að meðferð hefst.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu segja læknum samstundis frá því áður en þú tekur næstu töflu af Clozapine Actavis.

### **Aðrar aukaverkanir:**

*Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):*

Syfja, sundl, aukin munnvatnsmyndun.

*Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):*

Mikill fjöldi hvítra blóðkorna (hvítfrumnafjölgun), mikill fjöldi ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjölgun), þyngdaraukning, þokusýn, höfuðverkur, skjálfti, stírðleiki, óróleiki, krampar, kippir, óeðlilegar hreyfingar, ófær um að hefja hreyfingar eða vera hreyfingarlaus, breytingar á



hjartalínuriti, hár blóðþrýstingur, yfirlíð eða aðsvif þegar líkamsstöðu er breytt, ógleði, uppköst, lystarleysi, munnþurrkur, lítilsháttar frávik á lifrarprófum, þvagleki, þvaglátsvandamál, þreyta, hiti, aukin svitamyndun, hækkun líkamshita, erfiðleikar við að tala (t.d. þvoglumælgí).

*Sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):*

- Fækkun hvítra blóðkorna (kyrningaleysi), erfiðleikar við að tala (t.d. stam).

*Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):*

- Lítil fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi), óróleiki, æsingur, rugl, óráð, óreglulegur hjartsláttur, bólga í hjartavöðva (hjartavöðvabólga) eða himnuni umhverfis hjartavöðvann (gollurshússbólga), vökvasöfnun í kringum hjartað (gollurshússvökvi), hár blóðsykur, sykursýki, blóðtappi í lungum (segarek), lifrabólga, lifrarsjúkdómur sem veldur gulnun húðar / dökkleitu þvagi / kláða, hækkun gildi ensíms sem kallast kreatínfosfókínasi í blóði.

*Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):*

Aukning á fjölda blóðflagna með hugsanlegri blóðtappamyndun í æðum, ósjálfráðar hreyfingar í munni/tungu og útlimum, þráhyggjuhugsanir og endurtekin árátuhegðun (árátu- og þráhyggjueinkenni), húðviðbrögð, bólga framan við eyra (stækkun munnvatnaskirtla), öndunarerfiðleikar, mjög há gildi þríglyseríða eða kólesteróls í blóði, sjúkdómur í hjartavöðva (hjartavöðvakvilli), hjartastopp, skyndilegur óútskýrður dauði.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):*

Breytingar á heilabylgjum (heilarafrit), niðurgangur, óþægindi í maga, brjóstsviði, magaónot eftir máltíð, vöðvaslappleiki, vöðvakrampar, vöðvaverkir, nefstífla, næturvæta, skyndileg hækkun á blóðþrýstingi sem ekki næst stjórn á (sýndarkrómfíklaæxli), líkaminn hallast stjórnlaust til annarrar hliðar (e. pleurothotonus), sáðlátskvillar hjá karlmönnum þar sem sæði fer inn í þvagblöðruna í stað þess að fara í gegnum getnaðarlim (ekkert sáðlát eða öfugt sáðlát), útbrot, rauðfjólubláir blettir, hiti eða kláði vegna bólgu í æð, ristilbólga sem leiðir til niðurgangs, kviðverkur, hiti, breytingar á lit húðar, „fíðrildisútbrot“ í andliti, liðverkir, vöðvaverkir, hiti og þreyta (rauðir úlfar), fótaóeirð (ómótstæðileg þörf til að hreyfa fót- eða handleggji, yfirleitt með óþægindum í hvíld, einkum á kvöldin eða um nætur, sem minnkar aðeins tímabundið með hreyfingu).

Greint hefur verið frá svoltilli fjölgun dauðsfalla hjá öldruðum með vitglöp sem fá meðferð með geðrofslyfjum miðað við þá sem fá ekki slíka meðferð.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látíð lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Clozapine Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Clozapine Actavis inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er klósapín. Hver tafla inniheldur 25 mg. Hver tafla inniheldur 100 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat, póvídón, talkúm, maísterkja, vatnsfrítt kísilvíoxíð og forhleypt sterkja.

### **Lýsing á útliti Clozapine Actavis og pakkningastærðir**

25 mg

Gul, kringlótt tafla, 6 mm í þvermál með deiliskoru á báðum hliðum og merkt „CPN 25“ á annarri hliðinni.

100 mg

Gul, kringlótt tafla, 10 mm í þvermál með deiliskoru á báðum hliðum og merkt „CPN 100“ á annarri hliðinni.

Clozapine Actavis 25 mg fæst í pakkningum með 50x1 (stakskammtaþynnupakkningar) og 100 töflum (þynnupakkningar og plastglös).

Clozapine Actavis 100 mg fæst í pakkningum með 50x1 (stakskammtaþynnupakkningar), 100 (þynnupakkningar) og 500 töflum (plastglös).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

#### **Framleiðandi**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, no 1, Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spánn

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa,  
Búlgaría

#### **Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.**