

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Clozapine Accord 25 mg tablety**  
**Clozapine Accord 100 mg tablety**  
**Clozapine Accord 200 mg tablety**

klozapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Clozapine Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clozapine Accord
3. Ako užívať Clozapine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clozapine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clozapine Accord a na čo sa používa**

Účinná látka lieku Clozapine Accord je klozapín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej antipsychotiká (lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých duševných ochorení, ako je psychóza).

Clozapine Accord sa používa na liečbu osôb so schizofréniou, u ktorých liečba inými liekmi bola neúčinná.

Schizofrénia je duševná choroba, ktorá zahŕňa poruchy myslenia, citových reakcií a správania. Tento liek by ste mali užiť len vtedy, ak ste už vyskúšali aspoň dve antipsychotiká, vrátane jedného z novších atypických antipsychotík, ktoré slúžia na liečbu schizofrénie, a ak liečba týmito liekmi nebola účinná alebo ak tieto lieky spôsobovali závažné vedľajšie účinky, ktoré nie je možné liečiť.

Len pre 25 a 100 mg tablety:

Clozapine Accord sa tiež používa na liečbu závažných porúch myslenia, citových reakcií a správania u osôb s Parkinsonovou chorobou, u ktorých liečba inými liekmi nebola účinná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clozapine Accord**

**Neužívajte Clozapine Accord**

- ak ste alergický na klopazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak nie ste schopný absolvovať pravidelné krvné testy.
- ak vám niekedy v minulosti zistili nízky počet bielych krviniek (napr. ste mali leukopéniu alebo agranulocytózu), najmä vtedy, ak to bolo spôsobené liekmi. Toto sa netýka toho, ak ste mali nízky počet bielych krviniek ako následok liečby chemoterapiou.
- ak ste prestali užívať Clozapine Accord z dôvodu závažných nežiaducich účinkov (napr. ste mali agranulocytózu alebo srdcové ťažkosti).
- ak ste boli alebo ste liečený dlhodobou pôsobiacimi depotnými injekciami antipsychotík.
- ak máte ochorenie kostnej drene alebo ste niekedy mali ochorenie kostnej drene.
- ak máte nekontrolovanú epilepsiu (záchvaty alebo kŕče).
- ak máte akútnu duševnú chorobu spôsobenú užívaním alkoholu alebo drog (napr. užívaním narkotík).
- ak máte znížené vedomie a trpíte závažnou ospalosťou.
- ak máte obehový kolaps, ktorý sa môže vyskytnúť ako následok závažného šoku.
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie obličiek.
- ak máte myokarditídu (zápal srdcového svalu).
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie srdca.
- ak máte príznaky aktívneho ochorenia pečene ako žltacka (žlté sfarbenie kože a očí, pocit nevoľnosti a strata chuti do jedla).
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie pečene.
- ak máte paralytický ileus (vaše črevá nepracujú správne a máte závažnú zápchu).
- ak užívate lieky, ktoré bránia správnejmu fungovaniu kostnej drene.
- ak užívate lieky, ktoré znižujú počet bielych krviniek v krvi.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a neužívajte Clozapine Accord .

Clozapine Accord sa nesmie podávať nikomu, kto je v bezvedomí alebo v kóme.

### Upozornenia a opatrenia

**Bezpečnostné opatrenia uvedené v tejto časti sú veľmi dôležité. Musíte konať v súlade s nimi, aby sa minimalizovalo riziko závažných, život ohrozujúcich nežiaducich účinkov.**

**Predtým, ako začnete užívať Clozapine Accord**, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali nasledovné:

- krvné zrazeniny alebo máte v rodinnej anamnéze uvedený výskyt krvných zrazenín, pretože užívanie liekov ako tento je spojené s vytváraním krvných zrazenín.
- glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak).
- cukrovka. Zvýšené hladiny cukru v krvi (niekedy výrazné), sa objavili u pacientov s diabetom mellitus v anamnéze alebo bez neho (pozri časť 4).
- problémy s prostatou alebo ťažkosti pri močení.
- akékoľvek ochorenie srdca, obličiek alebo pečene.
- chronická zápcha alebo ak užívate lieky, ktoré spôsobujú zápchu (napr. anticholinergiká).
- intolerancia galaktózy, lapónsky deficit laktázy alebo malabsorpcia glukózy a galaktózy.
- kontrolovaná epilepsia.
- ochorenie hrubého čreva.
- povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti absolvovali brušnú operáciu.

- ak ste mali srdcové ochorenie alebo ak máte v rodinnej anamnéze poruchy prevodu na srdci, ktoré sa označuje ako „predĺženie intervalu QT“.
- ak vám hrozí mozgová mŕtvica, napr. ak máte vysoký krvný tlak, srdcovo-cievne ťažkosti alebo problémy s mozgovými cievami.

#### **Ľahnite si do postele, ak užívate ďalšiu tabletu Clozapine Accord :**

- ak máte prejavy **prechladnutia, horúčky, príznaky chrípky, bolesti hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu**. Budete musieť ihneď absolvovať vyšetrenie krvi, aby sa skontrolovalo, či sa vaše príznaky spájajú s týmto liekom.
- ak máte náhly a rýchly pokles telesnej teploty, stuhnuté svaly, čo môže viesť až k bezvedomiu (neuroleptický malígny syndróm), pretože sa mohol u vás objaviť závažný vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje okamžitú liečbu.
- ak máte **rýchly a nepravidelný tep srdca**, a to aj vtedy, ak ste v pokoji, **búšenie srdca, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku alebo nevysvetliteľnú únavu**. Váš lekár bude musieť skontrolovať funkciu vášho srdca a ak to bude potrebné, budete musieť navštíviť kardiológa.
- ak trpíte **nevoľnosťou (máte pocit nevoľnosti), vraciate (máte pocit nevoľnosti) a/alebo ste stratili chuť do jedla**. Váš lekár bude musieť skontrolovať funkciu vašej pečene.
- ak máte **závažnú zápchu**. Váš lekár bude musieť liečiť tento stav, aby ste sa vyhli ďalším komplikáciám.

#### **Lekárske prehliadky a krvné testy**

Predtým, ako začnete užívať tento liek, váš lekár sa opýta na vašu anamnézu a vyšetří vašu krv, aby sa uistil, že máte v poriadku počet bielych krviniek. Je dôležité, aby sa to zistilo, pretože vaše telo potrebuje biele krvinky, aby mohlo bojovať s infekciami.

**Uistite sa, že pravidelne absolvujete vyšetrenia krvi ešte pred začatím liečby, potom počas liečby a tiež po ukončení liečby liekom Clozapine Accord .**

- Váš lekár vám presne povie, kedy a kde máte absolvovať vyšetrenia. Clozapine Accord sa môže používať len vtedy, ak máte normálny krvný obraz.
- Tento liek môže spôsobiť závažné zníženie počtu bielych krviniek v krvi (agranulocytóza). Iba pravidelné krvné testy môžu informovať lekára o tom, či ste vystavený riziku vzniku agranulocytózy.
- V priebehu prvých 18 týždňov liečby je potrebné testy vykonať raz týždenne. Potom sú testy potrebné aspoň raz mesačne.
- Ak dôjde k poklesu počtu bielych krviniek, budete musieť okamžite ukončiť liečbu klozapínom. Potom by sa počet bielych krviniek mal vrátiť na normálnu hladinu.
- Po ukončení liečby klozapínom budete musieť absolvovať krvné testy po dobu ďalších 4 týždňov.

Váš lekár vás tiež klinicky vyšetří pred začiatkom liečby. Lekár môže vyhotoviť elektrokardiogram (EKG) pre kontrolu činnosti vášho srdca, ale iba vtedy, ak je to pre vás nevyhnutné alebo ak máte nejaké osobité obavy.

Ak máte ochorenie pečene, absolvujete pravidelné pečenevé testy, kým budete užívať tento liek.

Ak máte vysokú hladinu cukru v krvi (diabetes), váš lekár môže pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Tento liek môže spôsobiť zmeny v krvných lipidoch. Tento liek môže spôsobiť priberanie na hmotnosti. Lekár môže sledovať vašu hmotnosť a hladinu lipidov v krvi.

Pokiaľ počas užívania tohto lieku cítite omámenie, závrat alebo mdloby, buďte opatrný pri vstávaní zo sedu alebo ľahu.

Ak máte podstúpiť operáciu, alebo ak z nejakého dôvodu nie ste schopný dlhšiu dobu chodiť, poraďte sa so svojím lekárom o užívaní tohto lieku. Môžete byť vystavený riziku trombózy (krvné zrazeniny v žilách).

### **Deti a dospelávajúci mladší ako 16 rokov**

Ak máte menej ako 16 rokov, nemali by ste užívať Clozapine Accord, pretože nie je k dispozícii dostatok informácií o jeho používaní v tejto vekovej skupine.

### **Starší pacienti (vo veku 60 rokov a viac)**

U starších pacientov (vo veku 60 rokov a viac) môže byť väčšia pravdepodobnosť, že sa u nich objavia nasledujúce nežiaduce účinky počas liečby týmto liekom: mdloby alebo závraty pri zmene polohy, závraty, zrýchlený tep, ťažkosti s močením a zápcha.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak trpíte stavom nazývaným demencia.

### **Iné lieky a Clozapine Accord**

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate alebo ktoré ste užívali v nedávnej dobe. Toto zahŕňa lieky, ktoré sú viazané na lekárske predpis alebo rastlinné lieky. Možno budete musieť užívať rôzne množstvá vašich liekov alebo užívať aj iné lieky.

**Neužívajte Clozapine Accord spoločne s liekmi, ktoré bránia správne fungovaniu kostnej drene a/alebo ktoré znižujú počet krvných buniek, ktoré telo produkuje, napr.:**

- karbamazepín, liek používaný pri epilepsii.
- niektoré antibiotiká: chloramfenikol, sulfónamidy ako kotrimoxazol.
- niektoré lieky proti bolesti: pyrazolónové analgetiká ako fenylobutazón.
- penicilamín, liek používaný na liečbu reumatických zápalov kĺbov.
- cytotoxické látky, lieky používané pri chemoterapii.
- dlhodobo pôsobiace depotné injekcie antipsychotík.

Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).

**Užívanie Clozapine Accord súčasne s inými liekmi môže ovplyvniť to, ako dobre bude Clozapine Accord a/alebo iný liek fungovať. Informujte svojho lekára, ak plánujete užívať, ak užívate (aj keď je liečba na konci) alebo ak ste v poslednom čase mali prestať užívať niektorý z nasledujúcich liekov:**

- lieky používané na liečbu depresie ako lítium, fluvoxamín, tricyklické antidepresíva, inhibítory MAO, citalopram, paroxetín, fluoxetín a sertralín.
- iná antipsychotiká používané na liečbu duševných ochorení ako perazín.
- benzodiazepíny a iné lieky používané na liečbu úzkosti alebo porúch spánku.
- narkotiká a iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť dýchanie.
- lieky na kontrolu epilepsie ako fenytoín a kyselina valproová.
- lieky používané na liečbu vysokého alebo nízkeho krvného tlaku ako adrenalín a noradrenalín.
- warfarín, liek určený na prevenciu vzniku krvných zrazenín.
- antihistaminiká, lieky užívané pri prechladnutí alebo alergiách ako senná nádecha.
- anticholinergné lieky, ktoré sa používajú na úľavu od žalúdočných kŕčov, kŕčov a nevoľnosti pri cestovaní.
- lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby.
- digoxín, liek používaný na liečbu srdcových ochorení.
- lieky používané na liečbu rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu.
- niektoré lieky používané na liečbu žalúdočných vredov ako omeprazol alebo cimetidín.
- niektoré antibiotiká ako erytromycín a rifampicín.

- niektoré lieky používané na liečbu plesňových infekcií (ako ketokonazol) alebo vírusových infekcií (ako inhibítory proteázy, ktoré sa používajú na liečbu infekcií HIV).
- atropín, liek, ktorý sa môže používať v niektorých očných kvapkách alebo v prípravkoch proti kašľu a prechladnutiu.
- adrenalín, liek používaný v núdzových situáciách.
- hormonálna antikoncepcia (antikoncepčné tablety).

Tento zoznam nie je úplný. Váš lekár a lekárnik majú viac informácií o liekoch, pri ktorých je potrebné byť opatrný, alebo ktoré sa nemajú užívať spolu s liekom Clozapine Accord . Budú tiež vedieť, či lieky, ktoré užívate, patria do uvedených skupín. Informujte ich o nich.

### **Clozapine Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby týmto liekom nepite alkohol.

Informujte svojho lekára, ak fajčíte, a o tom, ako často konzumujete nápoje obsahujúce kofeín (káva, čaj, kola).

Náhle zmeny vo vašich zvykoch, ktoré sa týkajú fajčenia alebo konzumácie kofeínu, môžu tiež meniť účinky tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár vám vysvetlí výhody a možné riziká užívania tohto lieku počas tehotenstva. Informujte svojho lekára alebo lekárnika ihneď, keď otehotníte počas liečby liekom Clozapine Accord .

Tieto príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky užívali klozapín v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, trasenie, dýchacie ťažkosti a problémy s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, možno budete musieť kontaktovať lekára.

Niektoré ženy užívajúce niektoré lieky na liečbu duševných ochorení majú nepravidelný alebo žiadny menštruačný cyklus. Ak ste boli ovplyvnené týmto spôsobom, menštruačný cyklus sa vám môže obnoviť, ak váš liek vymeníte za Clozapine Accord . To znamená, že by ste mali používať účinnú antikoncepciu.

Počas liečby týmto liekom nedojčíte. Klozapín, liečivo lieku Clozapine Accord , môže prechádzať do materského mlieka a mať vplyv na vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobovať únavu, ospalosť a záchvaty, a to najmä na začiatku liečby. Nemali by ste viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým budete mať tieto príznaky.

### **Clozapine Accord obsahuje laktózu**

Clozapine Accord obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár alebo lekárnik povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Clozapine Accord**

Aby sa minimalizovalo riziko nízkeho krvného tlaku, kŕčov a ospalosti, je potrebné, aby váš lekár zvyšoval dávky postupne. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité, aby ste nemenili dávku alebo neprestali užívať tento liek bez toho, aby ste sa najprv opýtali svojho lekára. Pokračujte v užívaní tabliet tak dlho, ako to určí lekár. Ak máte 60 rokov alebo viac, môže váš lekár začať liečbu nižšou dávkou a zvyšovať ju postupne, pretože by ste mohli byť náchylnejší na vznik niektorých nežiaducich vedľajších účinkov (pozri časť 2 „Predtým, ako začnete používať Clozapine Accord“).

Ak dávku, ktorá je vám predpísaná, nie je možné dosiahnuť pri tejto sile tablety, k dispozícii sú aj iné sily lieku, aby bolo možné dosiahnuť danú dávku.

25 mg: Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

100 mg: Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

200 mg: Deliacu ryhu iba napomáha rozlomeniu, aby sa dala tableta ľahšie prehltnúť, neslúži na rozdelenie dávky.

### **Liečba schizofrénie**

Zvyčajná počiatočná dávka je 12,5 mg (polovica 25 mg tablety) raz alebo dvakrát v prvý deň, po ktorých nasleduje 25 mg raz alebo dvakrát na druhý deň. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Ak je dobre tolerovaná, lekár potom bude postupne zvyšovať dávku v prírastkoch 25-50 mg v priebehu nasledujúcich 2-3 týždňov, kým sa nedosiahne dávka 300 mg/deň. Potom, ak je to potrebné, sa môže denná dávka ďalej zvyšovať v prírastkoch 50 až 100 mg v intervaloch po pol týždni alebo najlepšie v týždňových intervaloch.

Účinná denná dávka je zvyčajne 200 mg až 450 mg, rozdelená do niekoľkých jednotlivých dávok denne. Niektoré osoby môžu potrebovať viac. Povolená denná dávka je až 900 mg. Zvýšený výskyt vedľajších účinkov (najmä kŕčov) je možný pri denných dávkach nad 450 mg. Vždy užívajte najnižšiu účinnú dávku. Väčšina osôb vezme časť svojej dávky ráno a časť večer. váš lekár vám presne povie, ako máte rozdeliť dennú dávku. Ak je vaša denná dávka len 200 mg, potom si ju môžete vziať ako jednu dávku večer. Potom, ako už nejaký čas budete užívať Clozapine Accord s úspešnými výsledkami, váš lekár sa možno pokúsi znížiť vašu dávku. Tento liek budete musieť užívať po dobu najmenej 6 mesiacov.

Len pre 25a 100 mg tablety:

### **Liečba závažných porúch myslenia u pacientov s Parkinsonovou chorobou**

Zvyčajná počiatočná dávka je 12,5 mg (polovica 25 mg tablety) večer. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Lekár bude postupne zvyšovať dávku v prírastkoch po 12,5 mg, nie viac ako o dva prírastky za týždeň, až do maximálnej dávky 50 mg na konci druhého týždňa. Zvyšovanie dávky by sa malo zastaviť alebo odložiť, ak máte pocit na odpadnutie, točenie hlavy alebo ste zmätený. Aby sa zabránilo takýmto príznakom, počas prvých týždňov liečby sa bude merať váš krvný tlak.

Účinná denná dávka je zvyčajne 25 mg až 37,5 mg, ktorá sa užije ako jedna dávka večer. Dávky 50 mg/deň by sa mali dosiahnuť len vo výnimočných prípadoch. Maximálna denná dávka je 100 mg. Vždy užívajte najnižšiu účinnú dávku.

### **Ak užijete viac lieku Clozapine Accord, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa tabliet alebo ak niekto iný užil niektoré z vašich tabliet, ihneď kontaktujte lekára alebo volajte rýchlu zdravotnícku pomoc.

Príznaky predávkovania sú nasledovné:

Ospalosť, únava, nedostatok energie, bezvedomie, kóma, zmätenosť, halucinácie, nepokoj, nesúvislá reč, stuhnuté končatiny, tras rúk, kŕče (záchvaty), zvýšená tvorba slín, rozšírenie čiernej časti oka,

rozmazané videnie, nízky krvný tlak, kolaps, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, povrchné alebo ťažké dýchanie.

#### **Ak zabudnete užiť Clozapine Accord**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, keď si spomeniete. Ak je už takmer čas pre ďalšiu dávku, vynechajte zabudnuté tablety a užite ďalšiu dávku v správnom čase. Neužite dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku. Kontaktujte svojho lekára čo najskôr, ak ste neužili žiadny liek Clozapine Accord po dobu dlhšiu ako 48 hodín.

#### **Ak prestanete užívať Clozapine Accord**

Neprestávajúce užívať Clozapine Accord bez toho, aby ste o tom informovali svojho lekára, pretože by sa u vás mohli objaviť abstinenčné príznaky. Tieto reakcie zahŕňajú potenie, bolesť hlavy, nevoľnosť (pocit nevoľnosti), vracanie (pocit nevoľnosti) a hnačku. **Ak máte niektorý z vyššie uvedených príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Po týchto príznakoch sa môžu objaviť ďalšie závažné vedľajšie účinky, ak nebudete ihneď liečení.** Vaše pôvodné príznaky by sa mohli vrátiť. Ak máte ukončiť liečbu, odporúča sa postupné znižovanie dávky v prírastkoch 12,5 mg v priebehu jedného až dvoch týždňov. Váš lekár vám presne povie, ako máte znižovať vašu dennú dávku. Ak musíte náhle ukončiť liečbu liekom Clozapine Accord, budete musieť byť pod dohľadom vášho lekára.

Ak sa lekár rozhodne znovu začať liečbu s týmto liekom a vašu poslednú dávku lieku Clozapine Accord ste užili pred viac ako dvomi dňami, liečba sa začne počiatočnou dávkou 12,5 mg.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú si okamžitú liečbu:**

**Ihneď informujte svojho lekára predtým, ako užijete ďalšiu tabletu Clozapine Accord:**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- ak máte **závažnú zápchu**. Váš lekár bude musieť liečiť tento stav, aby ste sa vyhli ďalším komplikáciám.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- ak máte príznaky **prechladnutia, horúčky, príznaky chrípky, bolesti hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu**. Budete musieť ihneď absolvovať vyšetrenie krvi, aby sa skontrolovalo, či sa vaše príznaky spájajú s týmto liekom.
- ak máte **kŕče**.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- ak máte náhly a rýchly pokles telesnej teploty, stuhnuté svaly, čo môže viesť až k bezvedomiu (neuroleptický malígnny syndróm), pretože sa mohol u vás objaviť závažný vedľajší účinok, ktorý si vyžaduje okamžitú liečbu.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- ak sa u vás objavia známky infekcie dýchacích ciest alebo pľúc, ako je horúčka, kašeľ, dýchacie ťažkosti, piskot.
- ak trpíte **nevoľnosťou (máte pocit nevoľnosti), vraciate (máte pocit nevoľnosti) a/alebo ste stratili chuť do jedla**. Váš lekár bude musieť skontrolovať funkciu vašej pečene.

–

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo **veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- ak máte **rýchly a nepravidelný tep srdca**, a to aj vtedy, ak ste v pokoji, **búšenie srdca, ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku** alebo **nevysvetliteľnú únavu**. Váš lekár bude musieť skontrolovať funkciu vášho srdca a ak to bude potrebné, budete musieť navštíviť kardiológa.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- ak ste muž a máte pretrvávajúcu bolestivú erekciu penisu. Toto sa nazýva priapizmus. Ak máte erekciu, ktorá trvá viac ako 4 hodiny, možno bude potrebná okamžitá zdravotnícka pomoc, aby sa zabránilo ďalším komplikáciám.

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Ak máte veľmi silnú bolesť na hrudníku, pocit zvierania na hrudníku, tlak alebo pocit zovretia (bolesť na hrudníku môže vyžarovať do ľavého ramena, čeluste, krku a hornej časti brucha), dýchavičnosť, potenie, slabosť, točenie hlavy, nevoľnosť, vracanie a búšenie srdca (príznaky infarktu). Mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Ak máte tlak na hrudníku, ťažobu, tesnosť, pocit stiesnenosti, pocit zovretia, pálenia alebo škrtenia (príznaky nedostatočného prietoku krvi a kyslíka do srdcového svalu). Váš lekár bude musieť skontrolovať vaše srdce.
- Ak máte znaky krvných zrazenín v cievach, predovšetkým v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré môžu púťovať v žilovom riečisku do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním.
- Ak u vás dochádza k nadmernému poteniu, máte bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a hnačku (príznaky cholinergického symptómu).
- Ak máte výrazne znížené množstvo moču (znak zlyhania obličiek).
- Ak sa u vás objaví alergická reakcia (opuch, predovšetkým tváre, úst a krku, ako aj jazyka, ktorý môže svrbieť alebo bolieť).

Ak sa vás týkajú niektoré z vyššie uvedených, povedzte to svojmu lekárovi ihneď pred ďalším užitím lieku Clozapine Accord .

### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Ospalosť, závraty, zrýchlený tep, zvýšená produkcia slín.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Vysoká hladina bielych krviniek (leukocytóza), vysoká hladina určitého druhu bielych krviniek (eozinofília), priberanie na hmotnosti, rozmazané videnie, bolesti hlavy, triaška, stuhnutosť, nepokoj, kŕče, záškľby, abnormálne pohyby, neschopnosť začať pohyb, neschopnosť zostať nehybný, zmeny v EKG, vysoký krvný tlak, mdloby alebo závraty pri zmene polohy, náhla strata vedomia, nevoľnosť (pocit nevoľnosti), vracanie (pocit nevoľnosti), strata chuti do jedla, sucho v ústach, drobné abnormality v pečeneých testoch, strata kontroly nad močovým mechúrom, ťažkosti pri močení, únava, horúčka, zvýšené potenie, zvýšená telesná teplota, poruchy reči (napr. nezrozumiteľná reč).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza), poruchy reči (napr. koktanie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Nízky počet červených krviniek (anémia), nepokoj, vzrušenie, zmätenosť, delírium, kolaps obehového systému, nepravidelný srdcový tep, zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo blany obklopujúcej



srdcový sval (perikarditída), hromadenie tekutiny okolo srdca (perikardiálny výpotok), ťažkosti pri prehltnutí (napr. jedlo schádza nesprávnou cestou), vysoká hladina cukru v krvi, diabetes mellitus, krvná zrazenina v pľúcach (tromboembolizmus), zápal pečene (hepatitída), ochorenia pečene spôsobujúce zožltnutie kože/tmavý moč/svrbenie, zápal pankreasu vedúci k silnej bolesti hornej časti žalúdka, zvýšené hladiny enzýmu nazývaného kreatínfosfokináza v krvi.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Zvýšený počet krvných doštičiek s možným zrážaním krvi v cievach, znížený počet krvných doštičiek, nekontrolovateľné pohyby úst/jazyka a končatín, obsesívne myšlienky a nutkavé opakované správanie (obsesívno-kompulzívne symptómy), kožné reakcie, opuchy v prednej časti ucha (zväčšenie slinnej žľazy), ťažkosti s dýchaním, komplikácie v dôsledku nekontrolovanej hladiny cukru v krvi (napr. kóma alebo ketoacidóza), veľmi vysoké hladiny triglyceridov alebo cholesterolu v krvi, poruchy srdcového svalu (kardiomyopatia), zástava srdcového tepu (zástava srdca), ťažká zápcha s bolesťou brucha a žalúdočné kŕče spôsobené obštrukciou čriev (paralytický ileus), opuch brucha, bolesti brucha, ťažké poškodenie pečene (fulminantná nekróza pečene), zápal obličiek, náhle nevysvetliteľné úmrtie.

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy pečene, vrátane steatózy pečene, úmrtie pečeneových buniek, pečeneová toxicita/poranenia, poruchy pečene, ktoré zahŕňajú nahradenie normálneho pečeneového tkaniva tkanivom jazvy, čo vedie k strate funkcie pečene, vrátane tých udalostí, ktoré vedú k život ohrozujúcim následkom, ako je zlyhanie pečene (ktoré môže viesť k úmrtiu), poškodenie pečene (zranenie pečeneových buniek, žlčový v pečeni, alebo oboje) a transplantácii pečene, zmeny v mozgových vlnách (elektroencefalogram/EKG), hnačka, žalúdočné ťažkosti, pálenie záhy, žalúdočná nevoľnosť po jedle, svalová slabosť, svalové kŕče, bolesti svalov, upchaný nos, nočné pomočovanie, náhle, nekontrolovateľné zvýšenie krvného tlaku (pseudofeochromocytom), nekontrolované ohýbanie tela na jednu stranu (pleurotónus), poruchy ejakulácie, ak ste muž, pri ktorých sa spermie dostávajú do močového mechúra namiesto ejakulácie cez penis (suchý orgazmus alebo retrográdna ejakulácia), vyrážka, purpurovo-červené škvrny, horúčka alebo svrbenie v dôsledku zápalu krvných ciev, zápal hrubého čreva vedúci k hnačke, bolesť brucha, horúčka, zmeny vo farbe kože, „motýľovité“ vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka a únava (lupus erythematosus).

U starších ľudí s demenciou, bol zaznamenaný malý nárast v počte umierajúcich osôb u pacientov užívajúcich antipsychotiká v porovnaní s tými, ktorí neužívali antipsychotiká.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Clozapine Accord

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak si všimnete, že je balenie poškodené alebo má známky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Clozapine Accord obsahuje**

Liečivo je klozapín.

25 mg: Každá tableta obsahuje 25 mg klozapínu.

100 mg: Každá tableta obsahuje 100 mg klozapínu.

200 mg: Každá tableta obsahuje 200 mg klozapínu.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát a mastenec.

### **Ako vyzerá Clozapine Accord a obsah balenia**

25 mg: Svetložlté až žlté okrúhle tablety, s priemerom približne 6,0 mm, neobalené, označené na jednej strane nápisom „FC“ a „1“ na oboch stranách ryhy a hladké na druhej strane.

100 mg: Svetložlté až žlté okrúhle tablety, s priemerom približne 10,0 mm, neobalené, označené na jednej strane nápisom „FC“ a „3“ na oboch stranách ryhy a hladké na druhej strane.

200 mg: Svetložlté až žlté tablety v tvare kapsuly, približne 17,0 mm dlhé a 8,0 mm široké, neobalené, označené nápisom „F“ a „C“ a spolu s tromi ryhami a označené číslom „7“ na druhej strane spolu s tromi ryhami.

25 mg: Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

100 mg: Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

200 mg: Deliacu ryhu iba napomáha rozlomeniu, aby sa dala tableta ľahšie prehltnúť, neslúži na rozdelenie dávky.

Clozapine Accord je dostupný v hliníkových - PVC/PVDC blistrových baleniach.

Veľkosti balenia:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 alebo 500 tabliet v blistri

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 alebo 500 tabliet v blistri

200 mg: 40, 100 tabliet v blistri

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

#### **Výrobca**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Veľká Británia

Laboratori Fundacio DAU,  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,  
08040 Španielsko

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

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

**Tento liek je schválený v členských štátoch EHP pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu | Názov lieku                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------|
| Rakúsko               | Clozapin Accord 25/50/ 100/200 mg Tabletten |
| Bulharsko             | Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки      |
| Cyprus                | Clozapine Accord 25/100 mg                  |
| Dánsko                | Clozapin Accord                             |
| Estónsko              | Clozapine Accord                            |
| Fínsko                | Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti     |
| Taliansko             | Clozapina Accord                            |
| Holandsko             | Clozapine Accord 25/50/100/200 mg tabletten |
| Poľsko                | Clopizam                                    |
| Švédsko               | Clozapine Accord 25/100 mg tabletter        |
| Slovensko             | Clozapine Accord 25/100/200 mg tablety      |
| Francúzsko            | CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**