

Příbalová informace: informace pro pacienta
Clozapine Aristo 25 mg tablety
Clozapine Aristo 100 mg tablety
klozapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clozapine Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clozapine Aristo užívat
3. Jak se přípravek Clozapine Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clozapine Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clozapine Aristo a k čemu se používá

Přípravek Clozapine Aristo obsahuje léčivou látku klozapin, která patří do skupiny léků zvaných antipsychotika (léčivé přípravky používané k léčbě specifických duševních onemocnění jako jsou např. psychózy).

Přípravek Clozapine Aristo je určen k léčbě pacientů se schizofrenií, u nichž nebyly jiné léčivé přípravky účinné. Schizofrenie je duševní choroba projevující se poruchou myšlení, poruchou emočních reakcí a chování. Tento léčivý přípravek máte užívat pouze v případě, že jste již k léčbě schizofrenie vyzkoušel(a) nejméně dvě rozdílná antipsychotika, včetně jednoho nového, atypického antipsychotika, a tato léčiva nefungovala nebo způsobila závažné nežádoucí účinky, které nebylo možno zvládnout.

Přípravek Clozapine Aristo je také určen k léčbě závažných poruch myšlení, emocí a chování u pacientů s Parkinsonovou chorobou, u kterých selhala standardní léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clozapine Aristo užívat

Neužívejte přípravek Clozapine Aristo jestliže:

- jste alergický(á) na klozapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u Vás není možná pravidelná kontrola krevního obrazu;
- u Vás byl někdy zjištěn nízký počet bílých krvinek (např. leukopenie nebo agranulocytóza), zejména pokud to bylo způsobeno léky. Toto se nevztahuje na případ, kdy se tak stalo po předchozí chemoterapii;

- jste musel(a) kdykoli v minulosti ukončit léčbu klozapinem z důvodu závažných nežádoucích účinků (např. agranulocytózy);
- jste léčen(a) nebo jste byl(a) léčen(a) dlouhodobě působícími antipsychotiky podávanými formou depotních injekcí;
- máte nebo jste měl(a) onemocnění kostní dřevě;
- máte epileptické záchvaty, které nejsou dobře kompenzovány léčbou;
- máte akutní duševní onemocnění způsobené alkoholem nebo drogami (např. opioidy);
- máte poruchu vědomí nebo trpíte těžkou ospalostí;
- máte oběhové selhání, které se může vyskytnout jako následek těžkého šoku;
- máte jakoukoliv těžkou poruchu funkce ledvin;
- máte myokarditidu (zánětlivé onemocnění srdečního svalu);
- máte jakékoliv jiné těžké onemocnění srdce;
- máte příznaky aktivního onemocnění jater jako např. žloutenku (žluté zbarvení kůže a očí, nevolnost a ztrátu chuti k jídlu);
- máte jakékoliv jiné onemocnění jater;
- máte střevní neprůchodnost (paralytický ileus, kdy Vaše střevo nepracuje správně a máte těžkou zácpu);
- užíváte jakékoliv léky, které znemožňují Vaší kostní dřevě správně fungovat;
- užíváte jakékoliv léky, které snižují počet bílých krvinek ve Vaší krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Clozapine Aristo.

Přípravek Clozapine Aristo se nesmí podat nikomu, kdo je v bezvědomí nebo v kómatu.

Upozornění a opatření

Bezpečnostní opatření uvedená v této části jsou velmi důležitá. Musíte je dodržovat, abyste minimalizoval(a) riziko závažných, život ohrožujících nežádoucích účinků.

Dříve než začnete přípravek Clozapine Aristo užívat, informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste kdykoliv měl(a):

- krevní sraženinu nebo krevní sraženinu měl někdo ve Vaší rodině, protože užívání podobných přípravků, jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin;
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak);
- cukrovku nebo cukrovku měl někdo ve Vaší rodině. Zvýšené hladiny krevního cukru (někdy značné) se vyskytly u pacientů s cukrovkou i bez cukrovky v minulosti (viz bod 4).
- problémy s prostatou nebo obtíže při močení;
- jakékoliv onemocnění srdce, ledvin nebo jater;
- chronickou zácpu, nebo užíváte přípravky způsobující zácpu (jako jsou anticholinergika);
- epilepsii, s níž se léčíte;
- onemocnění tlustého střeva;
- operaci v oblasti břicha;
- srdeční onemocnění nebo se v rodině vyskytla porucha vedení signálů v srdci nazývaná „prodloužení intervalu QT“;
- riziko, že se u vás objeví cévní mozková příhoda, např. pokud máte vysoký krevní tlak, onemocnění srdce a cév nebo problémy s cévami v mozku.

Před použitím přípravku Clozapine Aristo informujte svého lékaře pokud:

- máte známky nachlazení, horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakoukoli jinou infekci. Budete muset okamžitě podstoupit kontrolu krevního obrazu, aby lékař zjistil, zda je tento stav spojen s užíváním tohoto přípravku.
- se u Vás objeví náhlé zvýšení tělesné teploty, svalová ztuhlost, což může vést k bezvědomí (neuroleptický maligní syndrom), jelikož se u Vás mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitou léčbu;
- máte rychlý a nepravidelný srdeční tep, který přetrvává i v klidu, bušení srdce, dýchací potíže, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu. Lékař zkontroluje Vaše srdce a pokud to bude nezbytné, doporučí Vás okamžitě na kardiologické vyšetření.
- se u Vás vyskytne pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a/nebo ztráta chuti k jídlu. Lékař bude potřebovat vyšetřit Vaše játra.
- máte těžkou zácpu. Lékař musí zácpu léčit, aby předešel dalším komplikacím.
- zpozorujete zácpu, bolest břicha, citlivost břicha, horečku, nadýmání nebo krvavý průjem. Lékař Vás vyšetří.

Lékařské prohlídky a krevní testy

Než začnete užívat klozapin, lékař se Vás zeptá na Vaši anamnézu (nemoci nebo stavy v současnosti i v minulosti) a provede odběr krve, aby se ujistil, že máte normální počet bílých krvinek. To je důležité, protože Vaše tělo potřebuje bílé krvinky k boji s infekcemi.

Dostavte se na pravidelné krevní testy před zahájením léčby, během léčby a po ukončení léčby klozapinem.

- Lékař Vám řekne, kde a kdy máte podstoupit krevní testy. Clozapine Aristo můžete užívat jen v případě, že máte krevní obraz v rozmezí normálních hodnot.
- Klozapin může způsobit závažný pokles v počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Pouze pravidelné krevní testy mohou lékaři říci, zda u Vás existuje riziko vzniku agranulocytózy.
- Během prvních 18 týdnů léčby jsou testy potřeba jednou týdně. Poté je potřeba provádět testy alespoň jednou za měsíc.
- Pokud dojde k poklesu počtu bílých krvinek, budete muset okamžitě přestat užívat přípravek Clozapine Aristo. Počty Vašich bílých krvinek by se pak měly vrátit k normálním hodnotám.

Po ukončení léčby klozapinem budete podstupovat krevní testy ještě po 4 týdny. Před zahájením léčby provede Váš lékař také fyzikální vyšetření. Lékař může také provést vyšetření srdce (elektrokardiogram - EKG), pokud je to u Vás potřeba, nebo pokud máte jakékoliv zvláštní obavy.

Pokud máte poruchu funkce jater, budete pravidelně podstupovat jaterní testy, dokud budete pokračovat v užívání přípravku Clozapine Aristo.

Pokud trpíte vysokou hladinou cukru v krvi (cukrovka), může Vám lékař pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi.

Klozapin může způsobit změnu krevních tuků. Klozapin může způsobit zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař může sledovat Vaši hmotnost a hladinu tuků v krvi.

Pokud již trpíte pocitem, nebo pokud se Vám při užívání přípravku Clozapine Aristo točí hlava, máte závratě nebo mdloby, buďte opatrný(á) při vstávání ze sedu nebo lehu, protože to může zvýšit možnost pádu.

Pokud musíte podstoupit operaci nebo pokud z nějakého důvodu nemůžete delší dobu chodit, poradte se o užívání přípravku Clozapine Aristo se svým lékařem. Můžete mít riziko trombózy (srážení krve v žíle).

Děti a dospívající do 16 let

Pokud je Vám méně než 16 let, neužívejte přípravek Clozapine Aristo, jelikož o jeho použití v této věkové skupině není dostatek informací.

Starší pacienti (60 let a více)

U starších osob (60 let a více) se mohou během léčby klozapinem pravděpodobněji vyskytnout následující nežádoucí účinky: mdloby nebo točení hlavy po změně polohy, závratě, zrychlený srdeční tep, potíže s močením a zácpa.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte stav nazývaný demence.

Další léčivé přípravky a Clozapine Aristo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i přípravky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinné přípravky. Můžete potřebovat jinou dávku Vašich přípravků nebo může být nutné změnit léčbu.

Neužívejte přípravek Clozapine Ariato spolu s léky, které brání správnému fungování kostní dřeně a/nebo snižují počet krvinek produkovaných tělem, jako jsou:

- karbamazepin používaný k léčbě epilepsie;
- některá antibiotika: chloramfenikol, sulfonamidy, jako je kotrimoxazol;
- některé léky proti bolesti: pyrazolonová analgetika, jako je fenylobutazon;
- penicilamin používaný k léčbě revmatického zánětu kloubů;
- cytotoxické přípravky používané při chemoterapii (léčbě nádorových onemocnění);
- dlouhodobě působící depotní injekce antipsychotických léků.

Tyto přípravky zvyšují riziko rozvoje agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).

Užívání přípravku Clozapine Aristo současně s jiným lékem může ovlivnit účinnost přípravku Clozapine Aristo a/nebo jiného léku. Informujte svého lékaře, pokud plánujete užívat, užíváte (i když se léčba blíží ke konci) nebo pokud jste v nedávné době musel(a) přestat užívat některý z následujících přípravků:

- přípravky používané k léčbě deprese, jako je lithium, fluvoxamin, tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO, citalopram, paroxetin, fluoxetin a sertralin
- jiná antipsychotika používaná k léčbě duševních chorob, jako je perazin
- benzodiazepiny a další přípravky používané k léčbě úzkosti nebo poruch spánku
- opioidy a jiné přípravky, které mohou ovlivnit Vaše dýchání
- přípravky používané k léčbě epilepsie, jako je fenytoin a kyselina valproová
- přípravky používané k léčbě vysokého nebo nízkého krevního tlaku, jako je adrenalin (epinefrin) a noradrenalin (norepinefrin)
- warfarin, lék používaný k prevenci krevních sraženin
- antihistaminika, přípravky používané při nachlazení nebo alergiích, jako je senná rýma
- anticholinergika, která se používají ke zmírnění žaludečních křečí, křečí a cestovní nevolnosti
- přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby
- digoxin, lék používaný k léčbě srdečních problémů
- přípravky používané k léčbě rychlého nebo nepravidelného srdečního tepu
- některé přípravky používané k léčbě žaludečních vředů, jako je omeprazol nebo cimetidin
- některá antibiotika, jako je ciprofloxacin, erythromycin a rifampicin
- některé přípravky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol) nebo virových infekcí (jako jsou inhibitory proteáz, používané k léčbě infekcí HIV)
- atropin, lék, který může být použit v některých očních kapkách nebo přípravcích proti kašli a nachlazení
- adrenalin (epinefrin), lék používaný v krizových situacích
- hormonální antikoncepce (antikoncepční tablety)

Tento seznam není úplný. Lékař a lékárník mají více informací o lécích, na které je třeba být opatrný(á) nebo kterým je třeba se vyhnout při užívání přípravku Clozapine Aristo. Budou také vědět, zda léky, které užíváte, patří do uvedených skupin. Poradte se s nimi.

Clozapine Aristo s pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Clozapine Aristo nepijte alkohol.

Informujte svého lékaře, pokud kouříte a jak často konzumujete kofeinové nápoje (káva, čaj, cola). Náhlé změny ve Vašich návycích týkajících se kouření a požívání kofeinových nápojů mohou ovlivnit účinek přípravku Clozapine Aristo.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika užívání tohoto přípravku během těhotenství. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Clozapine Aristo otěhotníte.

U novorozenců, jejichž matky užívaly klozapin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Některé ženy mají během léčby antipsychotiky nepravidelnou, případně žádnou menstruaci. Pokud u Vás došlo k tomuto jevu, může se stát, že se menstruace obnoví při přechodu na Clozapine Aristo. Za těchto okolností máte používat spolehlivou metodu antikoncepce.

Kojení

Během užívání přípravku Clozapine Aristo nekojte. Klozapin, léčivá látka přípravku Clozapine Aristo, může přecházet do mateřského mléka a mít vliv na dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Clozapine Aristo může způsobit únavu, ospalost a epileptické záchvaty, především na začátku léčby. Proto nemáte řídit či obsluhovat stroje, dokud se u Vás tyto příznaky vyskytují.

Přípravek Clozapine Aristo obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Clozapine Aristo užívá

Aby se snížilo riziko snížení krevního tlaku, epileptických záchvatů a ospalosti, bude Vám lékař zvyšovat dávku postupně. Vždy užívejte přípravek Clozapine Aristo přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité, abyste neměnil(a) dávku nebo nepřestal(a) užívat přípravek Clozapine Aristo, aniž byste se nejprve zeptal(a) svého lékaře. Pokračujte v užívání tablet tak dlouho, jak Vám lékař řekl. Pokud je Vám 60 let nebo více, lékař může zahájit Vaši léčbu nižší dávkou a zvyšovat ji ještě více opatrně, protože je pravděpodobnější, že by se u Vás mohly rozvinout některé nežádoucí účinky (viz bod 2 „Než začnete užívat přípravek Clozapine Aristo“).

Pokud nelze předepsanou dávku dosáhnout pomocí tablety s Vám předepsanou silou, jsou k dosažení dávky k dispozici jiné síly tohoto přípravku.

Léčba schizofrenie

Obvyklá počáteční dávka je 12,5 mg (polovina tablety o síle 25 mg) jednou nebo dvakrát denně první den následovaná 25 mg jednou nebo dvakrát denně druhý den. Pokud je přípravek dobře snášen, lékař poté postupně zvýší dávku po 25-50 mg během dalších 2-3 týdnů až do dosažení dávky až 300 mg. Je-li to potřeba, denní dávka může být zvyšována v krocích po 50-100 mg dvakrát týdně, nebo nejlépe v týdenních intervalech.

Účinná denní dávka je obvykle mezi 200 mg a 450 mg rozdělená do několika dílčích dávek. Někteří lidé mohou potřebovat vyšší dávky. Je povolena denní dávka až 900 mg. Při denních dávkách nad 450 mg se mohou vyskytnout častěji nežádoucí účinky (zejména epileptické záchvaty). Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku. Většina lidí užívá přípravek dvakrát denně - ráno a večer. Lékař Vám přesně řekne, jak si rozdělit denní dávku. Pokud je Vaše denní dávka pouze 200 mg, můžete ji užít jako jednu dávku večer. Jakmile budete přípravek Clozapine Aristo určitou dobu užívat s dobrými výsledky, může Vám lékař zkusit snížit dávku. Přípravek Clozapine Aristo budete muset užívat po dobu nejméně 6 měsíců.

Léčba závažných poruch myšlení u pacientů s Parkinsonovou chorobou

Obvyklá počáteční dávka je 12,5 mg (polovina tablety o síle 25 mg) podávaná večer. Lékař pak bude postupně zvyšovat dávku po 12,5 mg, ne rychleji než dvakrát týdně, až na maximální dávku 50 mg dosažitelnou do konce druhého týdne. Zvyšování dávky má být zastaveno nebo odloženo, pokud je Vám na omdlení, točí se Vám hlava nebo jste zmatený(á). Aby se předešlo takovým příznakům, bude Vám během prvních týdnů léčby měřen krevní tlak.

Účinná denní dávka je obvykle mezi 25 mg a 37,5 mg, užívá se jako jedna dávka večer. Dávky 50 mg denně mohou být překročeny pouze ve výjimečných případech. Maximální denní dávka je 100 mg. Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku.

Způsob podání

Tablety se užívají ústy.

Tabletu polkněte a zapijte ji vodou.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clozapine Aristo, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho tablet nebo pokud jakákoli další osoba užila Vaše tablety, kontaktujte okamžitě lékaře nebo zavolejte rychlou záchrannou službu.

Příznaky předávkování jsou:

Ospalost, únava, nedostatek energie, bezvědomí, kóma, zmatenost, halucinace, neklid, nesouvislá řeč, ztuhlé končetiny, třes rukou, epileptické záchvaty (křeče), zvýšená tvorba slin, rozšířené zornice, rozmazané vidění, snížený krevní tlak, kolaps, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mělké nebo obtížné dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clozapine Aristo

Dávku užíjte, co nejdříve si vzpomenete. Pokud je již téměř čas na další dávku máte, zapomenuté tablety neužívejte a užíjte následující dávku v obvyklém čase. Nikdy neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste neužil(a) přípravek Clozapine Aristo po dobu delší než 48 hodin, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Clozapine Aristo užívat

Nepřerušujte užívání přípravku Clozapine Aristo bez předchozí porady s lékařem, protože se u Vás může objevit reakce z vysazení. Tyto reakce zahrnují pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a průjem. **Pokud máte některý z výše uvedených příznaků, okamžitě informujte svého**

lékaře. Tyto příznaky mohou být následovány závažnějšími nežádoucími účinky, pokud nebudete okamžitě léčeni. Vaše původní příznaky se mohou vrátit. Pokud musíte léčbu ukončit, doporučuje se postupné snižování dávky po 12,5 mg během jednoho až dvou týdnů. Lékař Vám poradí, jak snížit denní dávku. Pokud musíte léčbu přípravkem Clozapine Aristo náhle ukončit, bude Vás muset lékař vyšetřit. Pokud se lékař rozhodne, že znovu zahájí léčbu přípravkem Clozapine Aristo, a Vaši poslední dávku přípravku Clozapine Aristo jste užil(a) před více než dvěma dny, budete začínat počáteční dávkou 12,5 mg.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitý lékařský dohled: Informujte svého lékaře okamžitě před užitím další tablety přípravku Clozapine Aristo, pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z následujících stavů:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- **těžká zácpa.** Lékař musí léčit tento stav, aby se předešlo dalším komplikacím.
- rychlý srdeční tep;

Časté: tyto mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- epileptické záchvaty (křeče)
- náhlé mdloby nebo náhlá ztráta vědomí se svalovou slabostí (synkopa)

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- příznaky **nachlazení, horečka, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakákoli jiná infekce.** Budete muset podstoupit okamžitě vyšetření krve, aby se zjistilo, zda Vaše příznaky souvisejí s Vaším lékem.
- náhlé rychlé zvýšení tělesné teploty a ztuhlé svaly. To může vést k bezvědomí (neuroleptický maligní syndrom), což je závažný nežádoucí účinek, který vyžaduje okamžitou léčbu.
- točení hlavy, závratě nebo mdloby při vstávání ze sedu nebo lehu, což může zvýšit možnost pádu

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- známky infekce dýchacích cest nebo zápalu plic, jako je horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání
- těžká, pálivá bolest v horní části břicha, která se rozšiřuje až do zad, doprovázená pocitem na zvracení a zvracením v důsledku zánětu slinivky břišní
- mdloby a svalová slabost v důsledku výrazného poklesu krevního tlaku (oběhové selhání)
- potíže s polykáním (což může způsobit vdechnutí potravy)
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a/nebo ztráta chuti k jídlu. Lékař bude muset zkontrolovat Vaše játra.
- přerušování dýchání s chrápáním nebo bez chrápání během spánku
- známky obezity nebo zvyšující se obezity

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000) nebo **velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- **rychlý a nepravidelný srdeční tep**, i když jste v klidu, **bušení srdce**, **problémy s dýcháním**, **bolest na hrudi** nebo **nevysvětlitelná únava**. Lékař bude muset zkontrolovat Vaše srdce a v případě potřeby Vás okamžitě odešle ke kardiologovi.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000

- pokud jste muž, může se dostavit přetrvávající bolestivá erekce penisu. Tento stav se nazývá priapismus. Pokud máte erekci, která trvá déle než 4 hodiny, může být zapotřebí okamžité lékařské ošetření, aby se předešlo dalším komplikacím.
- spontánní krvácení nebo tvorba modřin, což mohou být známky snížení počtu krevních destiček
- příznaky způsobené nekontrolovanou hladinou cukru v krvi (jako je pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, nadměrné močení, dezorientace nebo zmatenost)
- bolest břicha, křeče, otok břicha, zvracení, zácpa a selhání močení, což mohou být známky a příznaky ucpání střev
- ztráta chuti k jídlu, otok břicha, bolest břicha, zežloutnutí kůže, těžká slabost a malátnost. Tyto příznaky mohou být známkami toho, že se u Vás začíná rozvíjet porucha jater, která může vyvolat extrémně rychlou nekrózu jater.
- pocit na zvracení, zvracení, únava, úbytek tělesné hmotnosti, což mohou být příznaky zánětu ledvin

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- velmi silná bolest na hrudi, pocit tísně na hrudi, tlaku nebo svírání (bolest na hrudi může vystřelovat do levé paže, čelisti, krku a horní části břicha), dušnost, pocení, slabost, točení hlavy, pocit na zvracení, zvracení a bušení srdce (příznaky srdeční příhody), které mohou vést k úmrtí. Máte okamžitě vyhledat rychlou lékařskou službu.
- tlak na hrudi, tíha, tlak, svíravý pocit, pálení nebo dušení (známky nedostatečného průtoku krve a okysličení srdečního svalu), které mohou vést ke smrti. Lékař bude muset Vaše srdce vyšetřit.
- přerušovaný pocit „tlučení“, „bušení“ nebo „chvění“ na hrudi (palpitace)
- rychlý a nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní). Občas se může objevit bušení srdce, mdloby, dušnost nebo nepříjemný pocit na hrudi. Lékař bude muset Vaše srdce vyšetřit.
- příznaky nízkého krevního tlaku, jako je točení hlavy, závratě, mdloby, rozmazané vidění, neobvyklá únava, studená a vlhká kůže nebo pocit na zvracení
- známky krevních sraženin v žilách, zejména nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí), které mohou putovat krevními řečištěm do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže
- prokázaná nebo vysoce pravděpodobná infekce spolu s horečkou nebo nízkou tělesnou teplotou, abnormálně zrychleným dýcháním, zrychleným srdečním tepem, změnou schopnosti reagovat a změnou vědomí, poklesem krevního tlaku (sepsy)
- nadměrné pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem (příznaky cholinergního syndromu)
- výrazně snížené močení (příznak selhání ledvin)
- alergická reakce (otok hlavně v oblasti obličeje, úst, hrdla a také jazyka, který může být svědivý nebo bolestivý)
- ztráta chuti k jídlu, otok břicha, bolest břicha, zežloutnutí kůže, těžká slabost a malátnost. To může ukazovat na možné poruchy funkce jater, které mají za následek nahrazení normální jaterní tkáně zjizvenou tkání vedoucí ke ztrátě funkce jater, včetně případů, které vedou k život ohrožujícím následkům, jako je selhání jater (které může vést k úmrtí), poškození jater (porucha jaterních buněk, žlučového nebo obojího) a transplantaci jater.
- pálení a bolest v horní části břicha, zejména mezi jídlu, brzy ráno nebo po vypití kyselých nápojů; černá, dehtovitá stolice nebo stolice s příměsí krve; plynatost, pálení žáhy, pocit na

zvracení nebo zvracení, rychle se dostavující pocit plnosti (vznik vředů v zažívacím traktu v oblasti žaludku a/nebo střeva), což může vést k úmrtí

- silná bolest břicha, která se při pohybu zhoršuje, pocit na zvracení, zvracení včetně zvracení krve (nebo tekutin připomínajících kávovou sedlinu); tuhnutí břicha se zvýšenou citlivostí šířící se z místa proděravění (perforace) do celého břicha; horečka a/nebo zimnice (perforace zažívacího traktu v oblasti žaludku a/nebo střev), což může vést k úmrtí
- zácpa, bolest břicha, citlivost břicha, horečka, plynatost, krvavý průjem. To mohou být příznaky rozšíření tlustého střeva (megakolon) nebo problémů s krevním zásobením střeva (uzávěr přírodní tepny - infarkt, nedokrevnost - ischemie, odumření tkáně - nekróza), což může vést k úmrtí. Lékař Vás bude muset vyšetřit.
- ostrá bolest na hrudi s dušností a s kašlem nebo bez kašle
- zhoršení svalové slabosti nebo nově vzniklá svalová slabost, křeče svalů, svalová bolest. To mohou být příznaky svalového onemocnění (rhabdomyolýzy). Lékař Vás bude muset vyšetřit.
- ostrá bolest na hrudi nebo ostrá bolest břicha s dušností, s kašlem nebo bez kašle, nebo s horečkou
- během užívání klozapinu byly hlášeny velmi silné a závažné kožní reakce, jako je léková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom). Tyto nežádoucí účinky se na kůži projevují jako vyrážka s puchýři nebo bez puchýřů. Může se objevit podráždění kůže, otok, horečka a příznaky podobné chřipce. Příznaky DRESS syndromu se obvykle objeví asi po 2 až 6 týdnech (někdy až po 8 týdnech) od zahájení léčby.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře dříve, než užijete další tabletu přípravku Clozapine Aristo.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- ospalost, závratě
- zvýšená tvorba slin

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- vysoká hladina bílých krvinek (leukocytóza), vysoká hladina určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- rozmazané vidění
- bolest hlavy, třes, ztuhlost, neklid, epileptické křeče, záškuby, abnormální pohyby, neschopnost zahájit pohyb, neschopnost zůstat v klidu
- změny na EKG (záznam srdeční činnosti)
- vysoký krevní tlak, mdloba nebo točení hlavy při změně polohy
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, nechutenství, sucho v ústech
- odchylky v testech jaterních funkcí
- ztráta kontroly močového měchýře, potíže s močením
- únava, horečka, nadměrné pocení, zvýšení tělesné teploty
- poruchy řeči (např. nezřetelné vyslovování)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- nedostatek bílých krvinek (agranulocytóza)
- poruchy řeči (např. koktání)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- nízká hladina červených krvinek (anémie)
- neklid, rozrušení
- zmatenost, delirium

- nepravidelný srdeční tep, zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo srdečního obalu (perikarditida), městnání tekutin kolem srdce (perikardiální výpotek)
- vysoká hladina cukru v krvi, cukrovka
- krevní sraženiny v plících (tromboembolismus)
- zánět jater (hepatitida), onemocnění jater způsobující zežloutnutí kůže/ztmavnutí moči/svědění
- zvýšená hladina enzymu nazývaného kreatinfosfokináza v krvi

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- vysoká hladina krevních destiček s možností ucpání krevních cév
- nekontrolovatelné pohyby úst/jazyka a končetin
- nutkavé myšlenky a opakující se nutkavé chování (obsedantně-kompulzivní porucha)
- kožní reakce
- otok v oblasti před ušima (zvětšení slinných žláz)
- dýchací obtíže
- velmi vysoká hladina triacylglycerolů nebo cholesterolu v krvi
- porucha srdeční svaloviny (kardiomyopatie), srdeční zástava
- náhlé, nevysvětlitelné úmrtí

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- změny na záznamu činnosti mozku (elektroencefalogram, EEG)
- průjem, nepříjemné pocity v oblasti břicha, pálení žáhy, žaludeční potíže po jídle
- svalová slabost, svalové křeče, bolest svalů
- ucpaný nos
- noční pomočování
- náhlé, nekontrolovatelné zvýšení krevního tlaku (pseudofeochromocytom)
- nekontrolované ohýbání těla k jedné straně (pleurotonus)
- jste-li muž, můžete pozorovat poruchu ejakulace, kdy sperma vstupuje do močového měchýře namísto ejakulace přes penis (suchý orgasmus nebo retrográdní ejakulace)
- zánět tlustého střeva vedoucí k průjmu, bolesti břicha, horečce
- vyrážka, purpurově červené skvrny, horečka nebo svědění v důsledku zánětu cév
- změna barvy kůže, motýlovitá vyrážka na obličeji, bolest kloubů, bolest svalů, horečka a únava (lupus erytematodes)
- syndrom neklidných nohou (neodolatelné nutkání pohybovat nohama nebo rukama, obvykle doprovázené nepříjemnými pocity v době odpočinku, zejména večer nebo v noci, kterému lze dočasně ulevit pohybem)
- u starších pacientů s demencí léčených antipsychotiky bylo hlášeno malé zvýšení počtu úmrtí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clozapine Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clozapine Aristo obsahuje

Léčivou látkou je klozapin.

Jedna tableta přípravku Clozapine Aristo 25 mg obsahuje 25 mg klozapinu.

Jedna tableta přípravku Clozapine Aristo 100 mg obsahuje 100 mg klozapinu.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Clozapine Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Clozapine Aristo 25 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 6 mm s půlicí rýhou na jedné straně.

Clozapine Aristo 100 mg jsou světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně.

Clozapine Aristo 25 mg je dostupný v balení po 14, 28, 30, 40, 60 a 100 tabletách v PVC/PVdC/Al blistrech.

Clozapine Aristo 100 mg je dostupný v balení po 14, 28, 30, 40, 60 a 100 tabletách v PVC/PVdC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín, Německo

Výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín, Německo

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

C/Solana 26

28850 Torrejon de Ardoz, Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2023