

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clozapina Orion 25mg e 100 mg compresse Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clozapina Orion e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Orion
3. Come prendere Clozapina Orion
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clozapina Orion
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clozapina Orion e a che cosa serve

Clozapina Orion appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono usati per trattare specifici disturbi mentali come le psicosi).

Clozapina Orion è usata per trattare persone con schizofrenia nelle quali altri medicinali non hanno funzionato. La schizofrenia è una malattia mentale che influisce sul modo di pensare, sentire e comportarsi. Deve usare questo medicinale solo se prima ha provato almeno altri due medicinali antipsicotici, incluso uno dei più nuovi antipsicotici atipici, per trattare la schizofrenia e questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere trattati. Clozapina Orion è usata anche per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento di persone con il morbo di Parkinson nelle quali altri medicinali non hanno funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Orion

Non prenda Clozapina Orion

- Se è allergico alla clozapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se non può fare regolarmente esami del sangue.
- Se le è stato detto che ha una bassa conta di globuli bianchi (es. leucopenia o agranulocitosi), specialmente se ciò è stato causato da medicinali. Questo non è applicabile se lei ha avuto una bassa conta di globuli bianchi del sangue causata da precedente chemioterapia.
- Se soffre di una malattia del midollo osseo o ha mai sofferto di malattie del midollo osseo.
- Se usa un qualsiasi medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.
- Se usa un qualsiasi medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.
- Se precedentemente ha dovuto interrompere l'uso di Clozapina Orion a causa di gravi effetti indesiderati (es. agranulocitosi o problemi al cuore).
- Se soffre di epilessia non controllata (attacchi o crisi).
- Se ha una malattia mentale acuta causata da alcool o farmaci (es. narcotici).

- Se soffre di miocardite (un'infezione del muscolo cardiaco).
- Se soffre di una qualsiasi altra grave malattia cardiaca.
- Se soffre di una qualsiasi grave malattia renale.
- Se ha sintomi di malattia attiva del fegato come l'ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi, sensazione di malessere e perdita di appetito).
- Se soffre di una qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- Se soffre di ridotta coscienza e grave sonnolenza.
- Se soffre di collasso circolatorio che può verificarsi a seguito di un grave shock.
- Se soffre di ileo paralitico (il suo intestino non funziona correttamente e ha grave costipazione).
- Se è o è stato trattato con iniezioni a lunga durata di azione di antipsicotici.

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, informi il medico e non prenda Clozapina Orion.

Clozapina Orion non deve essere data a soggetti incoscienti o in coma.

Avvertenze e precauzioni

Le misure di sicurezza menzionate in questa sezione sono molto importanti. È necessario rispettarle per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati pericolosi per la vita.

Si rivolga al medico prima di prendere Clozapina Orion, se soffre o ha mai sofferto di:

- Coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché medicinali di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- Glaucoma (aumentata pressione nell'occhio).
- Diabete. Si sono verificati elevati (qualche volta considerevolmente) livelli di zucchero nel sangue in pazienti con o senza diabete mellito nella loro storia medica (vedere paragrafo 4).
- Problemi di prostata o difficoltà ad urinare.
- Qualsiasi malattia cardiaca, renale o epatica.
- Costipazione cronica o se sta assumendo medicinali che causano costipazione (come gli anticolinergici).
- Intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.
- Epilessia controllata.
- Malattie dell'intestino crasso.
- Se ha mai subito un intervento chirurgico addominale
- Se ha avuto un disturbo al cuore o storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT"
- Se è a rischio di ictus, per esempio se ha la pressione sanguigna alta, problemi cardiovascolari o problemi di vasi sanguigni nel cervello.

Informi il medico immediatamente prima di prendere la successiva compressa di Clozapina Orion

- Se mostra sintomi di **raffreddore, febbre, sintomi di tipo influenzale, mal di gola o qualunque altra infezione**. Dovrà fare urgentemente un'analisi del sangue per controllare se i sintomi sono correlati all'uso del medicinale.
- Se ha un **improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare** che può portare ad uno stato di incoscienza (sindrome neurolettica maligna) in quanto lei potrebbe avere in corso un effetto collaterale grave che richiede un trattamento immediato.
- Se ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** anche a riposo, **palpitazioni, problemi di respirazione, dolore al petto o stanchezza immotivata**. Il suo medico dovrà controllare il suo cuore e, se necessario, farle consultare immediatamente un cardiologo.
- Se ha **nausea (sentirsi male), vomito (stato di malessere) e/o perdita di appetito**. Il suo medico dovrà controllarle il fegato.
- Se ha una **grave costipazione**. Il suo medico dovrà curarla per evitare successive complicazioni.

Controlli medici e analisi del sangue

Prima di iniziare a prendere Clozapina Orion, il medico Le chiederà la Sua storia medica e le farà un esame del sangue per assicurarsi che la conta dei suoi globuli bianchi sia normale. Questa verifica è importante poiché il suo corpo ha bisogno di globuli bianchi per combattere le infezioni.

Si assicuri di fare regolarmente le analisi del sangue prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo aver terminato il trattamento con Clozapina Orion.

- Il suo medico le dirà esattamente quando e dove fare le analisi. Clozapina Orion può essere presa solo se lei ha un emocromo normale.
- Clozapina Orion può causare una grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel suo sangue (agranulocitosi). Soltanto facendo regolarmente le analisi del sangue il suo medico può sapere se lei è a rischio di sviluppare agranulocitosi.
- Durante le prime 18 settimane di trattamento è necessario fare le analisi una volta a settimana. Successivamente è necessario fare le analisi almeno 1 volta al mese.
- Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con Clozapina Orion. I suoi globuli bianchi dovrebbero tornare a valori normali.
- Dovrà fare le analisi del sangue per altre 4 settimane dopo la fine del trattamento con Clozapina Orion.

Il medico le farà anche un controllo fisico e potrebbe fare un elettrocardiogramma (ECG) per controllarle il cuore, ma solo se questi controlli sono necessari per lei o se lei ha preoccupazioni particolari.

Se soffre di disturbi al fegato dovrà effettuare regolarmente dei test sulla funzionalità epatica finché sarà in trattamento con Clozapina Orion.

Se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete), il medico può avere la necessità di controllare regolarmente i livelli di zuccheri nel sangue.

Clozapina Orion può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Clozapina Orion può causare aumento di peso. Il medico può avere la necessità di controllare il suo peso e i livelli di grassi nel sangue.

Se Clozapina Orion le fa provare sensazione di stordimento, giramento di testa o svenimento, faccia attenzione quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, o se per qualche motivo non è in grado di camminare per un periodo lungo, parli con il medico del fatto che sta assumendo Clozapina Orion. Lei può essere a rischio di trombosi (coaguli del sangue in una vena).

Bambini ed adolescenti

Se lei ha meno di 16 anni non deve utilizzare Clozapina Orion poiché non ci sono informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni)

Gli anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni) possono essere maggiormente suscettibili ai seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Clozapina Orion: debolezza o senso di stordimento dopo aver cambiato posizione, capogiro, battito cardiaco veloce, difficoltà ad urinare e costipazione.

Informi il medico o il farmacista se soffre di un disturbo chiamato demenza.

Altri medicinali e Clozapina Orion

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica o terapie a base di erbe. Può avere bisogno di prendere quantità diverse dei suoi medicinali o di prendere medicinali differenti.

Non assuma Clozapina Orion insieme ad altri medicinali che bloccano la regolare attività del midollo osseo e/o diminuiscono il numero di cellule ematiche prodotte dal corpo, quali:

- La carbamazepina, un medicinale usato nell'epilessia.

- Alcuni antibiotici: cloramfenicolo, sulfonammidi quali il co-trimossazolo.
- Alcuni antidolorifici: analgesici pirazolonici quali il fenilbutazone.
- La penicillamina, un medicinale usato per trattare le infiammazioni reumatiche delle articolazioni.
- Gli agenti citotossici, medicinali impiegati in chemioterapia.
- Iniezioni depot a lunga durata d'azione di medicinali antipsicotici.

Questi medicinali aumentano il rischio di sviluppare agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).

L'assunzione di Clozapina Orion può influenzare il corretto funzionamento di altri medicinali o gli altri medicinali possono influenzare il corretto funzionamento di Clozapina Orion. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali impiegati per trattare la depressione quali il litio, la fluvoxamina, gli antidepressivi triciclici, gli inibitori delle MAO, il citalopram, la paroxetina, la fluoxetina e la sertralina.
- Altri medicinali antipsicotici impiegati per trattare malattie mentali.
- Le benzodiazepine e altri medicinali impiegati per trattare l'ansia o i disturbi del sonno.
- I narcotici e altri medicinali che possono avere effetti sulla respirazione.
- Medicinali impiegati per controllare l'epilessia quali la fenitoina e l'acido valproico
- Medicinali impiegati per trattare la pressione alta o bassa quali l'adrenalina e la noradrenalina.
- Il warfarin, un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue.
- Gli antistaminici, medicinali utilizzati per raffreddori o allergie quali la febbre da fieno.
- I medicinali anticolinergici che sono impiegati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e il malessere da viaggio.
- I medicinali impiegati per trattare il morbo di Parkinson.
- La digossina, un medicinale impiegato per trattare i problemi cardiaci.
- Medicinali impiegati per trattare un battito cardiaco veloce o irregolare.
- Alcuni medicinali impiegati per trattare ulcere allo stomaco, quali l'omeprazolo o la cimetidina.
- Alcuni medicinali antibiotici quali l'eritromicina e rifampicina.
- Alcuni medicinali impiegati per trattare infezioni fungine (quali il ketoconazolo), o infezioni virali (quali gli inibitori di proteasi, utilizzati per trattare le infezioni da HIV).
- L'atropina, un medicinale che può essere impiegato in alcune gocce per gli occhi o per la tosse e in preparati per il raffreddore.
- L'adrenalina, un medicinale impiegato in situazioni di emergenza.

Questo elenco non è completo. Il medico e il farmacista hanno più informazioni sui medicinali a cui fare attenzione o da evitare durante l'assunzione di Clozapina Orion e sanno se i medicinali che sta assumendo appartengono ai gruppi elencati. Parli con loro.

Clozapina Orion con cibi, bevande e alcol

Non beva alcolici durante il trattamento con Clozapina Orion.

Informi il medico se fuma e quante volte lei assume bevande contenenti caffeina (caffè, tè, cola). Anche gli improvvisi cambiamenti nelle sue abitudini di fumare o di bere caffeina possono modificare gli effetti di Clozapina Orion.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico valuterà insieme a lei i benefici ed i possibili rischi dell'utilizzo di questo medicinale durante la gravidanza. Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante il trattamento con Clozapina Orion.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Clozapina Orion, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare,

sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il medico.

Alcune donne che assumono alcuni medicinali per curare le malattie mentali hanno cicli mestruali irregolari o non hanno cicli mestruali. Se questo è il suo caso, il suo ciclo può ritornare quando il medicinale che sta assumendo viene cambiato con Clozapina Orion. Questo significa che dovrà utilizzare un'efficace contraccezione.

Non allatti al seno durante il trattamento con Clozapina Orion. La clozapina, principio attivo di Clozapina Orion, può passare nel latte ed avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clozapina Orion può causare stanchezza, sonnolenza e crisi epilettiche soprattutto all'inizio del trattamento. Non deve guidare o utilizzare macchinari mentre ha questi sintomi.

Clozapina Orion contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Clozapina Orion

Per minimizzare il rischio che si verifichino abbassamento della pressione sanguigna, crisi epilettiche e sonnolenza, è necessario che il medico aumenti la dose gradualmente.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

E' importante che non cambi la dose o che non smetta di prendere Clozapina Orion senza chiedere prima il parere del medico.

Continui a prendere le compresse fino a quando il medico glielo dice. Se ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle assumere inizialmente una dose più bassa ed aumentarla più gradualmente poiché può più facilmente sviluppare alcuni effetti indesiderati (Vedere paragrafo 2).

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Trattamento della schizofrenia

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg (metà di una compressa da 25 mg) una volta o due volte il primo giorno, seguita da 25 mg una volta o due volte il giorno successivo. Inghi la compressa con l'acqua. Se ben tollerata, il medico le aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg alla volta nel corso delle successive 2-3 settimane fino a raggiungere una dose fino a 300 mg al giorno. In seguito, se necessario, la dose giornaliera potrà essere aumentata da 50 a 100 mg alla volta a intervalli di metà settimana o preferibilmente a intervalli settimanali.

La dose raccomandata è usualmente compresa tra i 200 mg e i 450 mg, divise in varie dosi singole per giorno. Alcune persone possono avere bisogno di dosi più elevate. E' consentita una dose giornaliera fino a 900 mg. A dosi giornaliere superiori ai 450 mg è possibile che aumentino gli effetti collaterali (in particolare le crisi epilettiche). Prenda sempre la dose più bassa che è efficace per lei. La maggior parte delle persone assumono una parte della loro dose alla mattina e una parte alla sera. Il medico le dirà esattamente come dividere la dose giornaliera. Se la dose giornaliera è di soli 200 mg, la può assumere come dose singola alla sera. Una volta che lei ha preso Clozapina Orion con risultati positivi per un certo periodo di tempo, il medico può provare a farle prendere una dose più bassa. Dovrà prendere Clozapina Orion per almeno 6 mesi.

Trattamento dei gravi disturbi del pensiero in pazienti con il morbo di Parkinson

La dose raccomandata di partenza è 12,5 mg (metà di una compressa da 25 mg) alla sera. Inghi la compressa con l'acqua. Il medico le aumenterà gradualmente la dose di 12,5 mg alla volta, non più di 2 alla settimana, fino ad una dose massima di 50 mg al termine della seconda settimana. Gli aumenti di dosaggio devono essere interrotti o posticipati se lei si sente debole, confuso o ha sensazione di

stordimento. Al fine di evitare questi sintomi, le verrà misurata la pressione sanguigna durante le prime settimane di trattamento.

La dose efficace giornaliera è usualmente compresa tra 25 mg e 37,5 mg, presa come unica dose alla sera. La dose di 50 mg al giorno può essere superata solo in casi eccezionali. La dose massima giornaliera è di 100 mg. Prenda sempre la dose più bassa che è efficace per lei.

Se prende più Clozapina Orion di quanto deve

Se pensa di avere preso troppe compresse o se qualcun altro prende le sue compresse, contatti immediatamente il medico o chiami il pronto soccorso.

I sintomi di sovradosaggio sono:

Sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, stato di incoscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, discorsi incoerenti, arti rigidi, mani tremolanti, attacchi epilettici (crisi), aumentata produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, vista annebbiata, pressione sanguigna bassa, collasso, battito cardiaco veloce o irregolare, fiato corto o difficoltà a respirare.

Se dimentica di prendere Clozapina Orion

Se dimentica di prendere una dose la prenda immediatamente appena se ne ricorda. Se è quasi il momento della dose successiva, non prenda le compresse dimenticate ma prenda la dose successiva al momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Contatti il prima possibile il medico se non ha preso Clozapina Orion per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Clozapina Orion

Non smetta di prendere Clozapina Orion senza il parere del medico poiché può avere reazioni da astinenza. Queste reazioni includono sudorazione, mal di testa, nausea (sentirsi male), vomito (stare male) e diarrea. **Se si verifica uno qualsiasi di questi segni, si rivolga immediatamente al medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi se lei non viene immediatamente sottoposto ad adeguato trattamento.** I suoi sintomi originali possono ricomparire. Se deve interrompere il trattamento è raccomandata una riduzione graduale di 12,5 mg alla volta nell'arco di 1-2 settimane. Il medico le dirà come ridurre la dose giornaliera. Se deve interrompere improvvisamente il trattamento con Clozapina Orion, dovrà essere visitato dal medico. Se il medico decide di ricominciare il trattamento con Clozapina Orion e lei ha assunto l'ultima dose più di due giorni fa, questo sarà con la dose di partenza di 12,5 mg.

Se ha qualunque ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano immediata attenzione medica:

Informi immediatamente il medico prima di prendere la successiva compressa di Clozapina Orion:

- Se ha segni di **raffreddore, febbre, o sintomi influenzali, mal di gola o qualunque altra infezione**. Dovrà fare urgentemente un'analisi del sangue per controllare se i sintomi sono correlati al medicinale.
- Se ha un **improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare** che può portare ad uno stato di incoscienza (sindrome neurolettica maligna) in quanto lei può avere un effetto collaterale grave che richiede un trattamento immediato.
- se avverte un insopportabile dolore toracico, sensazione di oppressione, pressione o costrizione al torace (il dolore toracico si può irradiare al braccio sinistro, alla mandibola, al collo e alla parte superiore dell'addome), respiro corto, sudorazione, debolezza, sensazione di testa leggera, nausea, vomito e palpitazioni (sintomi di un attacco di cuore). In questo caso chiami per avere urgente assistenza medica.
- Se ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** anche a riposo, **palpitazioni, problemi di respirazione, dolore al petto o stanchezza immotivata**. Il medico dovrà verificare il suo cuore e, se necessario, farle consultare immediatamente un cardiologo.

- se avverte pressione toracica, pesantezza, oppressione, costrizione, bruciore o sensazione di soffocamento (segni di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco). In questo caso il medico avrà bisogno di controllarle il cuore.
- Se ha **nausea (sentirsi male)**, vomito (stare male), e/o **perdita di appetito**. Il medico dovrà controllarle il fegato.
- Se ha una **grave stitichezza**. Il medico dovrà curarla per evitare successive complicazioni.
- Se ha segni di **un'infezione del tratto respiratorio** o di **polmonite** quali la **febbre**, la **tosse**, **difficoltà respiratoria e sibilo**.
- Se ha segnali di coaguli di sangue nelle vene specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore nelle gambe) che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà a respirare.
- Se manifesta sudorazione abbondante, cefalea, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- Se si verifica una grave diminuzione di quantità di urina (segno di insufficienza renale).
- Se si manifestano crisi epilettiche.
- Se è un uomo e ha esperienza di persistente erezione dolorosa del pene. Questo si chiama priapismo. Se ha un'erezione che dura più di 4 ore può essere necessario un immediato trattamento medico per evitare ulteriori complicazioni.

Tutti i possibili effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza, capogiro
- Battito cardiaco veloce
- Costipazione
- Aumentata produzione di saliva

Comuni (interessano fino ad 1 persona su 10)

- Basso livello di globuli bianchi (leucopenia), alto livello di globuli bianchi (leucocitosi), alto livello di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento di peso
- Vista annebbiata
- Mal di testa
- Tremori, rigidità, agitazione, attacchi epilettici, convulsioni, spasmi, movimenti anormali, incapacità ad iniziare i movimenti, incapacità a rimanere immobile
- Pressione sanguigna alta
- Mancamenti o stordimenti dopo aver cambiato posizione, improvvisa perdita di conoscenza
- Nausea (sentirsi male), vomito (stare male), perdita di appetito, bocca secca
- Anomalie minori negli esami della funzionalità del fegato
- Perdita di controllo della vescica, difficoltà ad urinare
- Stanchezza, febbre, aumentata sudorazione, aumentata temperatura corporea
- Disordini della parola (es. farfugliare)

Non comuni (interessano fino ad 1 persona su 100)

- Mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Sindrome neurolettica maligna (malattia con febbre alta, coscienza ridotta e rigidità muscolare)
- Disordini della parola (es. balbuzie)

Rari (interessano fino ad 1 persona su 1.000)

- Basso livello di globuli rossi (anemia)
- Agitazione, mania, confusione e delirio
- Collasso circolatorio

- Battito cardiaco irregolare, infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite), raccolta di fluidi intorno al cuore (effusione pericardica)
- Difficoltà ad ingoiare (es. il cibo scende nella strada sbagliata)
- Infezioni del tratto respiratorio e polmonite
- Alto livello di zucchero nel sangue, diabete mellito
- Coagulo di sangue nei polmoni (tromboembolia)
- Infiammazione del fegato (epatite), malattia del fegato che causa ingiallimento della pelle/urina scura/prurito
- Infiammazione del pancreas che porta a dolore acuto nella parte superiore dello stomaco
- Aumentato livello di un enzima chiamato creatina fosfochinasi nel sangue

Molto Rari (interessano fino ad 1 persona su 10.000)

- Aumento del numero delle piastrine con possibile coagulazione nei vasi sanguigni, diminuzione del numero delle piastrine
- Movimenti incontrollabili della bocca/lingua e degli arti
- Pensieri ossessivi e comportamenti compulsivi ripetitivi (sintomi ossessivo-compulsivi)
- Reazioni cutanee
- Gonfiore davanti all'orecchio (ingrossamento delle ghiandole salivari)
- Difficoltà nella respirazione
- Complicanze dovute a glicemia non controllabile (per es. coma o chetoacidosi)
- Livelli molto alti di trigliceridi o colesterolo nel sangue
- Disfunzioni del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco)
- Grave stitichezza con dolore addominale e crampi allo stomaco causati da ostruzione intestinale (ileo paralitico) addome gonfio, dolore addominale
- Danno epatico grave (necrosi epatica fulminante)
- Infiammazione dei reni
- Erezione persistente e dolorosa del pene
- Morte improvvisa inspiegata

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Coaguli di sangue in vena
- Sudorazione abbondante
- Cefalea
- Nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica)
- Dolore toracico insopportabile, respiro corto (sintomi di attacco cardiaco)
- Pressione o pesantezza toracica (segni di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco)
- Grave diminuzione dell'emissione di urina (segno di insufficienza renale)
- Disturbi epatici tra cui presenza di grasso nel fegato, morte delle cellule del fegato, tossicità/lesioni del fegato, disturbi epatici che implicano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuto cicatriziale che porta alla perdita della funzionalità epatica, compresi quegli eventi epatici che portano a conseguenze pericolose per la vita come l'insufficienza epatica (che può portare alla morte), danno epatico (lesione delle cellule epatiche, del dotto biliare nel fegato o entrambi) e trapianto di fegato
- Cambiamenti nel tracciato effettuato con l'apparecchiatura per le onde cerebrali (elettroencefalogramma/EEG)
- Diarrea, fastidio allo stomaco, bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco dopo il pasto
- Debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare
- Naso chiuso
- Perdita notturna di urina

In pazienti anziani con demenza, un piccolo aumento del numero di persone morte è stato riportato per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non li assumono.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clozapina Orion

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clozapina Orion

- Il principio attivo è la clozapina. Ogni compressa contiene 25 mg o 100 mg di clozapina.
- Gli altri eccipienti sono silice colloidale, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A e povidone.

Descrizione dell'aspetto di Clozapina Orion e contenuto della confezione

25 mg compresse: compresse di colore giallo, di forma ovale, convesse, incise, 12 mm di lunghezza, 5 mm di larghezza, codice ORN 110.

100 mg compresse: compresse di colore giallo, di forma rotonda, piatte, contrassegnate con il codice ORN 111, diametro 9 mm.

Confezioni: 28, 30 e 100 compresse da 25 mg; 28, 30 e 100 compresse da 100 mg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation,
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Concessionario per la vendita: Orion Pharma S.r.l. – Milano

Produttore

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Finlandia: Froidir 25 mg and 100 mg tabletti
Italia: Clozapina Orion 25 mg e 100 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco