

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Clozapina Mylan 25 mg compresse **Clozapina Mylan 100 mg compresse**

clozapina

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 Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Clozapina Mylan
3. Come prendere Clozapina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clozapina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clozapina Mylan e a cosa serve

Il principio attivo di Clozapina Mylan è la clozapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono usati per trattare specifici disturbi mentali come per esempio le psicosi).

Clozapina Mylan è usata per trattare le persone con schizofrenia che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.

La schizofrenia è una malattia mentale che influenza il modo in cui si pensa, come ci si sente e come ci si comporta. Deve usare questo medicinale solo dopo aver provato almeno altri due antipsicotici per il trattamento della schizofrenia, compreso uno dei più recenti antipsicotici atipici, e solo se questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere trattati.

Clozapina Mylan è anche usata per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento in persone con malattia di Parkinson che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Mylan

Non prenda Clozapina Mylan

- se è allergico alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se non può effettuare regolari esami del sangue.
- se le è mai stato riscontrato in passato un basso numero di globuli bianchi nel sangue (ad esempio leucopenia o agranulocitosi), specialmente se causato da medicinali. Questo non la riguarda se il basso numero di globuli bianchi è stato causato da un precedente trattamento chemioterapico.
- se in passato ha dovuto interrompere l'assunzione di clozapina a causa di gravi effetti indesiderati (ad esempio agranulocitosi o problemi al cuore).
- se è o è stato recentemente in trattamento con iniezioni di antipsicotici depot a lunga durata d'azione.
- se soffre o ha sofferto di malattie del midollo osseo o usa qualsiasi medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente..
- se soffre di epilessia non controllata (crisi epilettiche o convulsioni).
- se è affetto da una malattia mentale acuta causata da alcool o farmaci (ad esempio narcotici).
- se soffre di diminuzione dello stato di coscienza e grave sonnolenza.
- se soffre di collasso circolatorio che può verificarsi in seguito ad un grave shock.
- se soffre di una qualsiasi grave malattia ai reni.
- se soffre di una qualsiasi grave malattia al cuore, quale miocardite (un'inflammazione del muscolo cardiaco).
- se ha sintomi di malattia acuta al fegato come ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi, nausea e perdita di appetito).
- se soffre di una qualsiasi altra grave malattia al fegato.
- se soffre di ileo paralitico (il suo intestino non funziona correttamente causando grave stipsi).
- se usa qualsiasi medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.

Se una qualsiasi delle situazioni descritte qui sopra la riguarda, informi il medico e non assuma Clozapina Mylan.

Clozapina Mylan non deve essere somministrata a persone che non sono coscienti o sono in coma.

Avvertenze e precauzioni

Le misure precauzionali descritte in questo paragrafo sono molto importanti e devono essere rispettate per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati che potrebbero metterla in pericolo di vita.

Prima del trattamento

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di:

- formazione di coaguli nel sangue o storia familiare di formazione di coaguli nel sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue.
- glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- diabete o qualcuno in famiglia ha sofferto di diabete. Livelli elevati (talvolta anche notevolmente) di zuccheri nel sangue sono stati riscontrati in pazienti con o senza storia di diabete mellito (vedere paragrafo 4).
- problemi alla prostata o difficoltà nell'urinare.
- qualsiasi disturbo al cuore, ai reni o al fegato.
- stipsi cronica o se sta assumendo medicinali che causano stipsi (quali ad

- esempio gli anticolinergici).
- epilessia controllata
- disturbi all'intestino crasso.

Informi il medico anche se:

- si è sottoposto in passato a interventi chirurgici all'addome.
- ha avuto un disturbo al cuore o storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT".
- è a rischio di avere un ictus, per esempio se soffre di pressione alta, di disturbi cardiovascolari o se ha problemi ai vasi sanguigni nel cervello.

Durante il trattamento

Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Clozapina Mylan:

- se manifesta segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo**. Dovrà effettuare urgentemente un esame del sangue per verificare se i sintomi che avverte siano correlati al medicinale.
- se avverte un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna) poiché in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- se ha un **battito cardiaco accelerato e irregolare** persino a riposo, **palpitazioni, respirazione difficoltosa, dolore al torace o stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarle il cuore e, se necessario, la indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.
- se avverte **nausea, vomito e/o perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarle il fegato.
- se manifesta **grave stipsi**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicanze.

Controlli clinici ed esami ematologici

Prima di iniziare il trattamento con Clozapina Mylan il medico chiederà informazioni sulla Sua storia clinica ed effettuerà un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei globuli bianchi sia normale. È importante saperlo, perché il corpo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni.

Si accerti di avere un esame del sangue regolare prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento con Clozapina Mylan.

- Il medico Le dirà esattamente quando e dove effettuare gli esami. Clozapina può essere assunta solo se il numero delle cellule ematiche è normale.
- Clozapina può causare una grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi). Solo esami del sangue regolari possono far capire al medico se Lei sia a rischio di sviluppare agranulocitosi.
- Durante le prime 18 settimane di trattamento, è necessario fare gli esami del sangue una volta alla settimana. Successivamente, gli esami del sangue devono essere fatti almeno una volta al mese.
- Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con clozapina. Il numero dei globuli bianchi dovrà quindi tornare alla normalità.
- Dopo l'interruzione del trattamento con clozapina dovrà fare gli esami del sangue per altre 4 settimane.

Il medico le farà anche una visita generale prima di iniziare il trattamento. Il medico può farle anche un elettrocardiogramma (ECG) per controllare il cuore, ma solo se necessario o se Lei avesse qualche preoccupazione particolare in merito.

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

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 può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Clozapina 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 le provoca una sensazione di testa leggera, di barcollamento o di mancamento, faccia attenzione quando, da seduto o da sdraiato, si alza in piedi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o se per qualche ragione non riesce a camminare a lungo, dica al medico che sta assumendo clozapina. In questi casi può essere a rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni

Se ha meno di 16 anni non deve prendere Clozapina Mylan in quanto 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 con maggior probabilità manifestare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con clozapina: debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, capogiri, battito cardiaco accelerato, difficoltà nell'urinare e stipsi.

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

Altri medicinali e Clozapina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o preparati a base di erbe. Può essere necessario cambiare la dose di questi medicinali o assumere medicinali differenti.

Non assuma Clozapina Mylan insieme a medicinali che impediscono al midollo osseo di funzionare correttamente e/o diminuiscono il numero delle cellule del sangue prodotte dal corpo, quali ad esempio:

- carbamazepina, un medicinale usato per l'epilessia.
- alcuni antibiotici: cloramfenicolo, sulfonamidi, come cotrimossazolo.
- alcuni farmaci contro il dolore: analgesici pirazolonici, come fenilbutazone.
- penicillamina, un medicinale usato per curare l'infiammazione reumatica delle articolazioni.
- agenti citotossici, medicinali usati per la chemioterapia.
- iniezioni di medicinali antipsicotici depot a lunga durata d'azione.

Questi medicinali aumentano il rischio di sviluppare agranulocitosi (carenza

di globuli bianchi).

L'assunzione di Clozapina Mylan insieme ad un altro medicinale può influenzare l'effetto di Clozapina Mylan e/o dell'altro medicinale. Informi il medico se ha intenzione di assumere, se sta assumendo (anche se il trattamento sta quasi per finire) o se ha recentemente smesso di assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione, come litio, fluvoxamina, antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.
- altri medicinali antipsicotici usati per trattare disturbi mentali come perazina.
- benzodiazepine e altri medicinali usati per curare l'ansia o i disturbi del sonno.
- narcotici e altri medicinali che possono avere un effetto sulla respirazione.
- medicinali usati per controllare l'epilessia, come fenitoina e acido valproico.
- medicinali usati per trattare la pressione alta o bassa, come adrenalina e noradrenalina.
- warfarin, un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- antistaminici, medicinali usati per raffreddori o allergie come la febbre da fieno.
- medicinali anticolinergici, che vengono usati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e la nausea da viaggio.
- medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson.
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi come caffeina (usata come analgesico), perazina medicinale usato per trattare malattie mentali), fluvoxamina (usata per trattare la depressione), ciprofloxacina (antibiotico).
- digossina, un medicinale usato per curare problemi al cuore.
- medicinali usati per trattare un battito cardiaco accelerato o irregolare.
- contraccettivi ormonali (pillole per il controllo delle nascite), come progesterone o contraccettivi orali combinati come progesterone ed estrogeni
- alcuni medicinali usati per curare l'ulcera gastrica, come omeprazolo o cimetidina.
- alcuni antibiotici, come eritromicina e rifampicina.
- alcuni medicinali usati per curare infezioni da funghi (come ketoconazolo) o infezioni virali (come inibitori delle proteasi, usati per trattare le infezioni da HIV).
- atropina, un medicinale che può essere presente in alcuni colliri o in preparati per la tosse e il raffreddore.
- adrenalina, un medicinale usato in situazioni d'emergenza.

Questa lista non è esaustiva. Il medico e il farmacista hanno maggiori informazioni sui medicinali da assumere con attenzione o da evitare durante il trattamento con questo medicinale, e sanno anche se il medicinale che sta assumendo appartiene a quelli descritti nell'elenco.

Clozapina Mylan con bevande e alcool

Non beva alcolici durante il trattamento con Clozapina Mylan.

Informi il medico se fuma e con che frequenza assume bevande contenenti caffeina (caffè, tè, cola). Modifiche improvvise delle abitudini riguardanti il fumo e l'assunzione di caffeina possono anche cambiare gli effetti di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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 discuterà con Lei i benefici e i potenziali rischi della somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza. Informi tempestivamente il medico se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con questo medicinale.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto clozapina 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 vostro medico.

Alcune donne che stanno assumendo certi medicinali per disturbi mentali non hanno mestruazioni o hanno mestruazioni irregolari. Se questo è il Suo caso, le mestruazioni possono ripresentarsi quando passa dal medicinale che sta assumendo al trattamento con clozapina. Questo significa che deve adottare adeguate misure contraccettive.

Allattamento

Non allatti durante il trattamento con clozapina. Clozapina può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Clozapina Mylan può causare stanchezza, sonnolenza e crisi epilettiche, soprattutto all'inizio del trattamento. Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari quando avverte questi sintomi.

Clozapina Mylan contiene lattosio

Clozapina Mylan contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Clozapina Mylan

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.

È importante che non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Clozapina Mylan senza prima aver consultato il medico. Continui ad assumere le compresse fino a diversa indicazione del medico. Se lei ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle iniziare il trattamento con una dose più bassa e aumentarla gradualmente, in quanto si possono manifestare con maggiore probabilità alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere Clozapina Mylan").

Trattamento della schizofrenia

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) una o due volte al giorno il primo giorno, seguita da 25 mg una o due volte al giorno il

secondo giorno. Inghiottire la compressa con acqua. Se ben tollerata, il medico aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg nelle 2-3 settimane successive fino a raggiungere una dose pari a 300 mg al giorno. Successivamente, se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata di 50-100 mg ogni 3-4 giorni o, preferibilmente, a intervalli settimanali.

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 200 e 450 mg, suddivisa in più dosi singole al giorno. Alcune persone possono necessitare una dose superiore. E' permessa una dose massima giornaliera fino a 900 mg. Sono possibili maggiori effetti indesiderati (in particolare crisi epilettiche) con dosi giornaliere superiori a 450 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per lei. La maggior parte delle persone prende una parte della dose alla mattina e una parte alla sera. Il medico le dirà esattamente come dividere la dose giornaliera. Se la dose giornaliera è solo di 200 mg, allora può prendere questa come dose singola alla sera. Dopo aver assunto Clozapina Mylan per qualche tempo con buoni risultati, il medico può tentare di abbassare la dose. Dovrà assumere Clozapina Mylan per almeno 6 mesi.

Trattamento di gravi disturbi del pensiero in pazienti con malattia di Parkinson

La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) alla sera. Inghiottire la compressa con acqua. Il medico aumenterà gradualmente la dose di 12,5 mg per volta, con al massimo 2 incrementi a settimana, fino alla dose massima di 50 mg alla fine della seconda settimana. Gli incrementi del dosaggio devono essere interrotti o posticipati se si sente debole, confuso o con la testa leggera. Per evitare questi sintomi, deve misurare la pressione durante le prime settimane di trattamento.

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 25 e 37,5 mg, assunta come dose singola alla sera. Solo in casi eccezionali si deve superare la dose di 50 mg al giorno. La dose giornaliera massima è di 100 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per lei.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Anziani

Se lei è anziano, il medico inizierà la terapia con una dose minore, di 12,5 mg. Il medico può aumentare gradualmente la dose fino a un massimo di 25 mg.

Se prende più Clozapina Mylan di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o chiami per avere urgente assistenza medica se pensa di aver assunto troppe compresse, o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse.

I sintomi di sovradosaggio sono:

sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di coscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, linguaggio disarticolato, rigidità articolare, tremore alle mani, aumento o mancanza dei riflessi, crisi epilettiche (convulsioni), aumento della produzione di saliva, dilatazione della pupilla, aumentata sensibilità al calore, visione offuscata, pressione bassa, collasso, battito cardiaco accelerato o irregolare, respirazione difficile o superficiale.

Se dimentica di prendere Clozapina Mylan

Se ha dimenticato di prendere una dose, La prenda appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la

dose successiva all'ora esatta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il medico al più presto se non ha preso Clozapina Mylan per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Clozapina Mylan

Non interrompa il trattamento con Clozapina Mylan senza consultare il medico, perché può avere reazioni da astinenza.

Queste reazioni comprendono sudorazione, cefalea, nausea, vomito 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. Possono ricomparire i sintomi originali. Se deve interrompere il trattamento, si raccomanda una diminuzione graduale della dose in frazioni di 12,5 mg nell'arco di una/due settimane. Il medico le consiglierà come ridurre la dose giornaliera. Se deve interrompere improvvisamente il trattamento con Clozapina Mylan, dovrà farsi controllare dal medico.

Se il medico decide di iniziare nuovamente il trattamento con Clozapina Mylan e sono trascorsi più di due giorni dall'ultima somministrazione di Clozapina Mylan, dovrà iniziare nuovamente con una dose di 12,5 mg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 necessitare di un intervento medico immediato.

Consulti il medico immediatamente o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se nota uno dei seguenti:

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10):

- crisi epilettiche (convulsioni) o contrazioni muscolari.

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100):

- segni di raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo. Questi possono essere segni di cambiamenti del numero o del tipo dei leucociti (cellule che aiutano a combattere le infezioni) che possono portare a gravi infezioni del sangue.
- un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna): in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000):

- battito cardiaco veloce e irregolare anche quando lei è a riposo, palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico o stanchezza inspiegabile. Questi possono essere segni di alterazioni del ritmo cardiaco (che possono essere osservati con un elettrocardiogramma (ECG), lettura dell'attività elettrica del cuore) o ingrossamento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) (molto rara).

Possono anche essere segni di infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite) o di una raccolta di liquido intorno al cuore (effusione pericardica). Il medico avrà bisogno di controllarle il cuore e, se necessario, la indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.

- respiro molto lento, superficiale (respiri corti e frequenti) o difficoltoso, svenimento e debolezza muscolare, che possono essere associati a problemi cardiaci (collasso circolatorio)
- difficoltà a deglutire che può causare inalazione del cibo
- infezione delle vie respiratorie o polmonite, con febbre, tosse, difficoltà a respirare, sibili respiratori
- estrema confusione che può essere associata ad allucinazioni (vedere, percepire o udire cose che non esistono), aumento o diminuzione dell'attività e problemi del sonno (delirio)
- infiammazione del pancreas che porta a grave dolore della parte superiore dello stomaco, che può estendersi fino alla schiena.

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

- ematomi inspiegabili o sanguinamento più lungo del normale. Questi possono essere sintomi di una diminuzione del numero delle piastrine (che aiutano la coagulazione del sangue). Lei necessita urgentemente di un esame del sangue per controllare se i sintomi sono correlati al medicinale.
- blocco dell'intestino tenue o crasso. Il medico dovrà trattare questo al fine di evitare ulteriori complicazioni. Molto raramente questo può portare a grave stitichezza o a una ostruzione dell'intestino (ileo paralitico).
- erezione dolorosa e persistente del pene. Questo disturbo è noto come priapismo. Se si verifica un'erezione che persiste per più di 4 ore può avere bisogno di un trattamento medico immediato al fine di evitare ulteriori complicazioni.

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

- 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 immediatamente per avere urgente assistenza medica. Molto raramente questo può portare all'arresto dell'attività del cuore (arresto cardiaco).
- 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.
- segni di coagulazione del sangue nelle vene, specialmente a livello delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), con coaguli che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà nella respirazione. Questi possono essere associati con un aumento del numero delle piastrine nel sangue (che aiutano la coagulazione del sangue).
- sudorazione abbondante, cefalea, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- grave diminuzione di quantità di urina, che può contenere sangue, o dolore alla parte bassa della schiena (segno di insufficienza renale).
- segni di reazione allergica, come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

- eruzione cutanea che può comparire su viso, collo e cuoio capelluto, dolore articolare e febbre, tutti questi possono essere segni di un problema del sistema immunitario dell'organismo (Lupus eritematoso sistemico o LES).
- una condizione di rapido aumento della pressione sanguigna che può causare un danno d'organo permanente (altri segni possono comprendere rapido battito cardiaco, difficoltà a respirare, capogiri, vomito, visione annebbiata)
- nausea, vomito, e/o perdita dell'appetito. Questi possono essere sintomi di problemi al fegato, alcuni dei quali possono diventare seri, compresa infiammazione del fegato, blocco del dotto biliare, insufficienza epatica e in alcuni casi, necessità di un trapianto del fegato
- nausea o vomito, dolore addominale, sete eccessiva, produzione eccessiva di urina, disorientamento o confusione (segni di un grave squilibrio del bilancio acido-base e del glucosio nell'organismo, che può causare coma).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

Molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10):

Sonnolenza, stitichezza, capogiri, aumento della produzione di saliva, battito cardiaco accelerato.

Comune (può riguardare fino a 1 paziente su 10):

Elevati livelli di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), elevati livelli di particolari tipi di globuli bianchi (eosinofilia), aumento di peso, visione annebbiata, cefalea, tremore, rigidità, irrequietezza, movimenti anomali, incapacità ad iniziare i movimenti, incapacità a rimanere immobile, pressione sanguigna alta, debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, perdita improvvisa di coscienza, nausea, vomito, perdita di appetito, bocca secca, febbre, valori leggermente alterati nei test di funzionalità epatica, perdita del controllo della vescica, difficoltà nell'urinare, stanchezza, aumento della sudorazione, aumento della temperatura corporea, disturbi nel linguaggio (es. linguaggio farfugliato).

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100):

Altri disturbi nel linguaggio (es. balbuzie).

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000):

Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia), incapacità a riposare, agitazione, confusione, coaguli di sangue nei polmoni (tromboembolismo), infiammazione del fegato (epatite), disturbi al fegato che provocano ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure, prurito, aumento nel sangue dei livelli di un enzima chiamato creatininfosfochinasi, ridotta tolleranza al glucosio che può essere dovuta all'incapacità dell'organismo di rispondere ad un ormone detto insulina, diabete mellito con sintomi quali sete intensa con produzione di grandi volumi di urine, sensazione di stanchezza o di forte fame.

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

Movimenti incontrollati della bocca, della lingua e degli arti, pensieri ossessivi e comportamenti compulsivi ripetitivi (sintomi ossessivo/compulsivi), formazione di feci dure nel retto che può essere causata da stitichezza protratta nel tempo (fecaloma), reazioni cutanee, rigonfiamento della parte anteriore delle orecchie (ingrossamento delle ghiandole salivari, livelli molto alti di trigliceridi o colesterolo nel sangue, morte improvvisa inspiegabile).

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

Alterazioni dei tracciati della macchina che legge le onde cerebrali (elettroencefalogramma/EEG), diarrea, disturbi allo stomaco, bruciore allo stomaco, disturbi gastrici dopo un pasto, debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare, naso che cola, perdita notturna delle urine, infiammazione dei vasi sanguigni, infiammazione del rivestimento dell'intestino crasso (che può comprendere segni come sangue nelle feci e grave dolore addominale), cambiamenti del colore della pelle, problemi all'eiaculazione, spasmi muscolari incontrollabili che riguardano occhi, testa, collo e il corpo, che possono essere dovuti all'esposizione prolungata di una classe di medicinali noti come antipsicotici (medicinali usati per trattare disturbi mentali, come la clozapina).

Nelle persone anziane con demenza, è stato riportato un piccolo aumento del numero di morti tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non li assumevano.

Segnalazione di 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 Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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

Mylan

- Il principio attivo è la clozapina.
Clozapina Mylan 25 mg compresse: ogni compressa contiene 25 mg di clozapina.
Clozapina Mylan 100 mg compresse: ogni compressa contiene 100 mg di clozapina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Clozapina Mylan e contenuto della

confezione

Clozapina Mylan 25 mg compresse: rotonde, giallo pallido, piatte con bordi smussati, con inciso "CZ/25" su di un lato e "G/G" sull'altro lato.

Clozapina Mylan 100 mg compresse: rotonde, giallo pallido, piatte con bordi smussati, con inciso "CZ/100" su di un lato e "G/G" sull'altro lato

Le compresse di Clozapina Mylan sono disponibili in blister di PVDC/PVC/alluminio contenenti 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungheria

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

Repubblica Ceca	Clozapine Mylan 25 mg, tablety Clozapine Mylan 100 mg, tablety
Danimarca	Clozapin Mylan 25 mg tabletter Clozapin Mylan 100 mg tabletter
Italia	Clozapina Mylan 25 mg compresse Clozapina Mylan 100 mg compresse
Norvegia	Clozapine Mylan 25 mg tabletter Clozapine Mylan 100 mg tabletter
Polonia	Clozapine Mylan
Portogollo	Clozapina Mylan 25 mg comprimidos Clozapina Mylan 100 mg comprimidos
Romania	Clozapină Mylan 25 mg comprimate Clozapină Mylan 100 mg comprimate
Slovacchia	Clozapine Mylan 25 mg, tablety Clozapine Mylan 100 mg, tablety
Slovenia	Klozapin Mylan 25 mg tablete Klozapin Mylan 100 mg tablete
Svezia	Clozapine Mylan 25 mg tabletter Clozapine Mylan 100 mg tabletter
Olanda	Clozapine Mylan 25 mg, tabletten Clozapine Mylan 100 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco