

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Klozapin Accord 25 mg tablete  
Klozapin Accord 100 mg tablete  
klozapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Klozapin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klozapin Accord
3. Kako uzimati Klozapin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klozapin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Klozapin Accord i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Klozapin Accord je klozapin koji pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju određenih mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Klozapin Accord se koristi u liječenju osoba koje boluju od shizofrenije, a u kojih drugi lijekovi ne djeluju.

Shizofrenija je mentalna bolest koja utječe na Vaše misli, osjećaje i ponašanje. Ovaj lijek možete koristiti samo u slučaju da ste već bili liječeni s najmanje dva druga antipsihotička lijeka, uključujući one iz skupine novih atipičnih antipsihotika za liječenje shizofrenije koji ne djeluju ili uzrokuju teške nuspojave koje se ne mogu liječiti.

Klozapin Accord se također koristi za liječenje teških poremećaja misli, emocija i ponašanja u osoba s Parkinsonovom bolešću u kojih drugi lijekovi ne djeluju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klozapin Accord

##### Nemojte uzimati Klozapin Accord

- ako ste alergični na klozapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ne možete redovito obavljati krvne pretrage
- ako Vam je ikada rečeno da imate nizak broj bijelih krvnih stanica (npr. leukopeniju ili agranulocitozu), osobito ako je to uzrokovano lijekovima. To ne vrijedi u slučaju da ste imali nizak broj bijelih krvnih stanica zbog prethodne kemoterapije.
- ako ste prethodno prestali uzimati Klozapin Accord zbog teških nuspojava (npr. agranulocitoze ili problema sa srcem).

- ako se liječite ili ste bili liječeni dugodjelujućim depo injekcijama antipsihotika.
- ako patite od bolesti koštane srži ili ako ste ikad imali bolest koštane srži.
- ako imate nekontroliranu epilepsiju (napadaje).
- ako imate akutnu mentalnu bolest izazvanu alkoholom ili lijekovima (npr. narkoticima).
- ako patite od smanjenog stanja svijesti i teške omamljenosti.
- ako patite od kolapsa cirkulacije koji se može javiti kao posljedica teškog šoka.
- ako bolujete od bilo koje teške bubrežne bolesti.
- ako bolujete od miokarditisa (upale srčanog mišića).
- ako bolujete od bilo koje teške srčane bolesti.
- ako imate simptome akutne bolesti jetre kao što je žutica (žuta boja kože i očiju, mučnina i gubitak apetita).
- ako bolujete od bilo koje druge teške bolesti jetre.
- ako bolujete od paralitičkog ileusa (Vaša crijeva ne rade pravilno i imate teški zatvor).
- ako uzimate bilo koji lijek koji sprječava ispravan rad koštane srži.
- ako uzimate bilo koji lijek koji snižava broj bijelih krvnih stanica u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i nemojte uzimati Klozapin Accord.

Klozapin Accord se ne smije davati osobi koja je bez svijesti ili je u komi.

### Upozorenja i mjere opreza

**Sigurnosne mjere navedene u ovom poglavlju vrlo su važne. Morate ih se pridržavati kako biste smanjili rizik od pojave ozbiljnih nuspojava koje ugrožavaju život.**

**Obratite se svom liječniku prije nego započnete liječenje lijekom Klozapin Accord ako imate ili ste imali:**

- krvne ugruške ili je netko u Vašoj obitelji imao krvne ugruške, budući da se lijekovi poput ovih povezuju sa stvaranjem krvnih ugrušaka.
- glaukom (povišen očni tlak).
- šećernu bolest. Povišene razine šećera u krvi (ponekad značajno) javljaju se u bolesnika sa ili bez šećerne bolesti u anamnezi (pogledajte dio 4).
- problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- bilo koju bolest srca, bubrega ili jetre.
- kronični zatvor ili ako uzimate lijekove koji izazivaju zatvor (kao što su antikolinergici).
- nepodnošenje galaktoze, nedostatak Lapp laktaze ili malapsorpciju glukoza-galaktoze.
- kontroliranu epilepsiju.
- bolesti debelog crijeva.
- kirurški zahvat na području trbuha.
- bolest srca ili ako je netko u Vašoj obitelji imao ili ima poremećaj u provođenju električnog impulsa u srcu koji se naziva „produljenje QT intervala“.
- rizik od moždanog udara, primjerice ako imate visok krvni tlak, bolest srca i krvnih žila ili bolest krvnih žila u mozgu.

**Obratite se svom liječniku odmah prije nego što uzmete sljedeću tabletu lijeka Klozapin Accord:**

- ako Vam se jave simptomi **prehlade, vrućice, simptomi nalik gripi, grlobolje ili bilo koje druge infekcije**. Morat ćete hitno napraviti krvne pretrage kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.

- ako Vam iznenada poraste tjelesna temperatura i/ili imate ukočene mišiće što može dovesti do gubitka svijesti (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koja se mora odmah liječiti.
- ako imate **brz i nepravilan rad srca**, čak i prilikom mirovanja, osjećaj **lupanja srca**, **probleme s disanjem**, **bol u prsima** ili **neobjašnjiv umor**. Vaš liječnik će trebati pregledati Vaše srce i ako bude potrebno poslati Vas odmah kardiologu.
- ako imate **mučninu**, **povraćate** i/ili imate **gubitak apetita**. Vaš liječnik će Vam trebati pregledati jetru.
- ako imate **teški zatvor**. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi se izbjegle daljnje komplikacije.
- ako Vam se jave **zatvor**, **bolovi u trbuhu**, **osjetljivost u području trbuha**, **vrućica**, **nadimanje** i/ili **krvavi proljev**. Vaš liječnik će Vas trebati pregledati.

### **Medicinski kontrolni pregledi i krvne pretrage**

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, Vaš liječnik će Vas pitati o Vašoj povijesti bolesti i obaviti krvne pretrage kako bi bio siguran da Vam je broj bijelih krvnih stanica normalan. To je važno znati zato što su Vašem organizmu potrebne bijele krvne stanice za borbu protiv infekcija.

### **Pobrinite se da provodite redovite krvne pretrage prije početka liječenja, tijekom liječenja i nakon prestanka liječenja lijekom Klozapin Accord.**

- Vaš liječnik će Vam reći točno kada i gdje ćete napraviti pretrage. Klozapin Accord smijete uzimati samo ako imate normalan broj krvnih stanica.
- Ovaj lijek može dovesti do ozbiljnog smanjenja broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Samo redovite krvne pretrage mogu pokazati Vašem liječniku jeste li pod rizikom za razvoj agranulocitoze.
- Tijekom prvih 18 tjedana liječenja, pretrage su potrebne jednom tjedno. Nakon toga pretrage su potrebne najmanje jednom mjesečno.
- Ako dođe do smanjenja broja bijelih krvnih stanica, odmah morate prekinuti liječenje klozapinom. Broj Vaših bijelih krvnih stanica trebao bi se vratiti u normalu.
- Morat ćete raditi krvne pretrage sljedeća 4 tjedna nakon prestanka liječenja klozapinom.

Vaš liječnik će također obaviti fizikalni pregled prije početka liječenja. Vaš liječnik će Vam možda napraviti elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio rad Vašeg srca, ali samo ako je to potrebno ili ako imate posebne razloge za zabrinutost.

Ako imate poremećaj jetre, redovito ćete obavljati testove jetrene funkcije dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera u krvi (šećernu bolest), liječnik Vam može redovito provjeravati razinu šećera u krvi.

Ovaj lijek može izazvati promjene razina masnoća u krvi. Ovaj lijek može izazvati povećanje tjelesne težine. Liječnik će Vam možda pratiti tjelesnu težinu i razinu masnoća u krvi.

Ako već imate ili ako ovaj lijek izazove ošamućenost, omaglicu ili imate osjećaj da ćete izgubiti svijest, budite oprezni prilikom podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja jer ti pokreti mogu povećati mogućnost pada.

Ako morate na kirurški zahvat ili zbog nekog razloga duže vrijeme ne možete hodati, razgovarajte sa svojim liječnikom o činjenici da uzimate ovaj lijek. Možda imate rizik za trombozu (stvaranje krvnih ugrušaka u venama).

### **Djeca i adolescenti mlađi od 16 godina**

Ako ste mlađi od 16 godina, ne smijete uzimati lijek Klozapin Accord jer nema dovoljno podataka o njegovoj primjeni u toj dobnoj skupini.

### **Starije osobe (u dobi od 60 i više godina)**

Starije osobe (u dobi od 60 i više godina) mogu imati veću vjerojatnost za pojavu sljedećih nuspojava tijekom liječenja ovim lijekom: nesvjestica ili ošamućenost nakon promjene položaja, omaglica, ubrzani otkucaji srca, problemi s mokrenjem i zatvor.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate stanje koje se zove demencija.

### **Drugi lijekovi i Klozapin Accord**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove bez recepta ili biljne pripravke. Možda ćete trebati uzimati drugačije količine svojih lijekova ili druge lijekove.

**Nemojte uzimati Klozapin Accord zajedno s lijekovima koji sprječavaju pravilan rad koštane srži i/ili smanjuju broj krvnih stanica koje organizam proizvodi**, kao što su:

- karbamazepin, lijek koji se koristi u liječenju epilepsije.
- neki antibiotici: kloramfenikol, sulfonamidi kao što je ko-trimoksazol.
- neki lijekovi protiv bolova: pirazolonski analgetici kao što je fenilbutazon.
- penicilamin, lijek koji se koristi za liječenje reumatske upale zglobova.
- citotoksične tvari, lijekovi koji se koriste u kemoterapiji.
- dugo-djelujuće depo injekcije antipsihotičkih lijekova.

Ovi lijekovi povećavaju rizik za razvoj agranulocitoze (nedostatka bijelih krvnih stanica).

**Uzimanje lijeka Klozapin Accord istodobno s drugim lijekovima može utjecati na djelovanje Klozapin Accorda i/ili drugih lijekova. Obratite se svom liječniku ako namjeravate uzeti, ako uzimate (čak i ako je liječenje pri kraju) ili ako ste nedavno prestali uzimati neki od sljedećih lijekova:**

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije, kao što su litij, fluvoksamin, triciklički antidepresivi, MAO inhibitori, citalopram, paroksetin, fluoksetin i sertralin.
- drugi antipsihotički lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih bolesti, poput perazina.
- benzodiazepini i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje tjeskobe i poremećaja sna.
- narkotici i drugi lijekovi koji mogu utjecati na disanje.
- lijekovi koji se koriste za kontrolu epilepsije kao što su fenitoin i valproatna kiselina.
- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog ili niskog krvnog tlaka kao što su adrenalin i noradrenalin.
- varfarin, lijek koji se koristi za sprječavanje stvaranje krvnih ugrušaka.
- antihistaminici, lijekovi koji se koriste za liječenje prehlade ili alergije kao što je peludna groznica.
- antikolinergički lijekovi, koji se koriste za ublažavanje grčeva u trbuhu, grčeva u mišićima i bolesti putovanja.
- lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje srčanih problema.
- lijekovi koji se koriste za liječenje ubrzanog ili nepravilnog rada srca.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje želučanih čireva, kao što je omeprazol ili cimetidin.
- neki antibiotici, kao što su eritromicin i rifampicin.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol) ili virusnih infekcija (kao što su inhibitori proteaze, koji se koriste za liječenje HIV infekcija).
- atropin, lijek koji se može koristiti u nekim kapima za oči ili pripravcima protiv kašlja ili prehlade.
- adrenalin, lijek koji se koristi u hitnim slučajevima.
- hormonski kontraceptivi (tablete za sprječavanje trudnoće).

Ovaj popis nije potpun. Vaš liječnik i ljekarnik imaju više informacija o lijekovima s kojima treba biti oprezan ili koje treba izbjegavati dok uzimate lijek Klozapin Accord. Oni će također znati pripadaju li lijekovi koje uzimate navedenim skupinama. Razgovarajte s njima.

### **Klozapin Accord s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja ovim lijekom.

Recite svom liječniku ako pušite i koliko često konzumirate napitke koji sadrže kofein (kava, čaj, kola).

Iznenadne promjene u Vašim navikama pušenja ili konzumiranja kofeina također mogu promijeniti učinke ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i moguće rizike uzimanja ovog lijeka tijekom trudnoće. Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Klozapin Accord.

U novorođenčadi čije su majke uzimale klozapin u zadnjem tromjesečju (u zadnja tri mjeseca trudnoće) mogu se javiti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i teškoće s hranjenjem. Ako se u Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se trebati obratiti svom liječniku.

Neke žene koje uzimaju lijekove za liječenje mentalnih bolesti imaju neredovite menstruacije ili ih uopće nemaju. Ako patite od navedenog stanja, Vaše menstruacije mogu se vratiti nakon prelaska s tih lijekova na Klozapin Accord. To znači da morate koristiti učinkovitu kontracepciju.

Nemojte dojiti tijekom liječenja lijekom Klozapin Accord. Klozapin, djelatna tvar lijeka Klozapin Accord, može se izlučiti u Vaše mlijeko i utjecati na Vaše dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati umor, omamljenost i napadaje, osobito na početku liječenja. Ne smijete upravljati vozilima ili strojevima dok imate ove simptome.

### **Klozapin Accord sadrži laktozu**

Klozapin Accord sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik ili ljekarnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Klozapin Accord**

Kako bi se smanjio rizik od pojave niskog krvnog tlaka, napadaja i omamljenosti, nužno je da Vam liječnik postupno povećava dozu. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je da ne mijenjate dozu i ne prekinete uzimanje ovog lijeka prije nego razgovarate sa svojim liječnikom. Nastavite uzimati tablete toliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik. Ako imate 60 ili više godina, Vaš liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom i postupno je povećavati jer je tako manje vjerojatno da ćete razviti neke neželjene nuspojave (pogledajte dio 2 „Prije nego počnete uzimati Klozapin Accord“).

Ako se doza koja Vam je propisana ne može postići s tabletom ove jačine, dostupne su druge jačine ovog lijeka kojima se može postići potrebna doza.

25 mg: Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

100 mg: Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### **Liječenje shizofrenije**

Uobičajena početna doza je 12,5 mg (pola tablete od 25 mg) jednom ili dvaput prvi dan, a zatim 25 mg jednom ili dvaput drugi dan. Tabletu progutajte s vodom. Ako je dobro podnosite, liječnik će Vam postupno povećavati dozu u koracima od 25 do 50 mg tijekom naredna 2 do 3 tjedna dok se ne dostigne doza od najviše 300 mg dnevno. Nakon toga, ako je potrebno, dnevna doza se može povećati u koracima od 50 do 100 mg u polutjednim ili, po mogućnosti, tjednim intervalima.

Učinkovita dnevna doza je obično između 200 i 450 mg, podijeljena u nekoliko pojedinačnih doza na dan. Nekim osobama može biti potrebna jača doza. Dopusštena je dnevna doza do 900 mg. Pri dozama preko 450 mg moguć je povećan broj nuspojava (naročito napadaja). Uvijek uzmite najnižu za Vas učinkovitu dozu. Većina osoba uzima dio doze ujutro, a dio navečer. Vaš liječnik će Vam točno reći kako da podijelite svoju dnevnu dozu. Ako je Vaša dnevna doza samo 200 mg, tada je možete uzeti kao jednokratnu dozu navečer. Nakon što neko vrijeme uspješno uzimate lijek Klozapin Accord, Vaš liječnik će Vam pokušati sniziti dozu. Ovaj lijek trebate uzimati najmanje 6 mjeseci.

### **Liječenje teškog poremećaja misli u bolesnika s Parkinsonovom bolešću**

Uobičajena početna doza je 12,5 mg (pola tablete od 25 mg) navečer. Tabletu progutajte s vodom. Liječnik će Vam zatim postepeno povećavati dozu u koracima od 12,5 mg, ne više od dva puta tjedno, do najveće doze od 50 mg do kraja drugog tjedna. Povećanja doze treba prekinuti ili odgoditi ako osjećate nesvjesticu, ošamućenost ili smetenost. Kako bi se spriječili ovi simptomi, mjerit će Vam se krvni tlak tijekom prvih tjedana liječenja.

Učinkovita dnevna doza je obično od 25 do 37,5 mg, uzeta kao pojedinačna doza navečer. Doze od 50 mg dnevno smiju se premašiti samo u iznimnim slučajevima. Maksimalna dnevna doza je 100 mg. Uvijek uzmite najnižu za Vas učinkovitu dozu.

### **Ako uzmete više Klozapin Accorda nego što ste trebali**

Ako mislite da ste možda uzeli previše tableta ili ako je netko drugi uzeo neku od Vaših tableta, odmah se obratite liječniku ili pozovite hitnu pomoć.

Simptomi predoziranja su:

omamljenost, umor, nedostatak energije, gubitak svijesti, koma, smetenost, halucinacije, uznemirenost, nepovezan govor, ukočenost udova, drhtanje ruku, napadaji, pojačano lučenje pljuvačke, širenje zjenica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, kolaps, brz ili nepravilan rad srca, plitko ili otežano disanje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Klozapin Accord**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljene tablete i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Javite se čim prije svom liječniku ako niste uzeli Klozapin Accord dulje od 48 sati.

### **Ako prestanete uzimati Klozapin Accord**

Nemojte prestati uzimati Klozapin Accord bez savjetovanja s Vašim liječnikom jer Vam se mogu javiti reakcije ustezanja. Te reakcije uključuju znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev. **Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavijestite svog liječnika. Ovi znakovi mogu biti popraćeni ozbiljnim nuspojavama ako se odmah ne liječe.** Mogu se vratiti simptomi Vaše bolesti. Ako morate prekinuti liječenje, preporučuje se postupno smanjenje doze u koracima od 12,5 mg tijekom jednog do dva tjedna. Vaš liječnik će Vam savjetovati kako da smanjite dnevnu dozu. Ako morate naglo prekinuti liječenje lijekom Klozapin Accord, Vaš liječnik će Vas morati pregledati.

Ako Vaš liječnik odluči ponovno započeti liječenje ovim lijekom, a od Vaše posljednje doze Klozapin Accord je proteklo više od dva dana, liječenje će se započeti s dozom od 12,5 mg.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:  
Odmah se obratite svom liječniku prije nego što uzmete sljedeću tabletu Klozapin Accorda u slučaju da Vam se javi bilo što od sljedećeg:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- **teški zatvor.** Liječnik će Vas morati liječiti kako bi se izbjegle daljnje komplikacije.
- brz rad srca.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- simptomi **prehlade, vrućice, simptomi nalik gripi, grlobolje ili bilo koje druge infekcije.** Morat ćete hitno napraviti krvne pretrage kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.
- napadaji.
- iznenadna nesvjestica ili iznenadan gubitak svijesti praćen slabošću mišića (sinkopa).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- iznenadno povećanje tjelesne temperature, ukočenost mišića što može dovesti do gubitka svijesti (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koja zahtijeva hitno liječenje.
- omaglica, vrtoglavica ili nesvjestica prilikom podizanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja jer ti pokreti mogu povećati mogućnost pada.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- znakovi infekcije dišnih putova ili upale pluća kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje, piskanje pri disanju.
- jaki bolovi u gornjem dijelu trbuha s osjećajem pečenja koji se šire prema leđima, a popraćeni su mučninom i povraćanjem izazvanim upalom gušterače.
- nesvjestica i slabost mišića zbog značajnog pada krvnog tlaka (kolaps cirkulacije).
- otežano gutanje (što može dovesti do udisanja hrane).
- **mučnina, povraćanje i/ili gubitak apetita.** Vaš liječnik će Vam morati pregledati jetru.
- znakovi pojave pretilosti ili pogoršanja postojeće pretilosti.
- prekidi disanja sa ili bez hrkanja u snu.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) ili **vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- **brz i nepravilan rad srca**, čak i prilikom mirovanja, **lupanje srca, problemi s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor.** Vaš liječnik će trebati pregledati Vaše srce i, po potrebi, odmah Vas uputiti kardiologu.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- dugotrajna, bolna erekcija penisa, ako ste muškog spola. To se naziva prijavizam. Ako erekcija traje dulje od 4 sata, možda ćete morati potražiti hitnu liječničku pomoć kako biste izbjegli daljnje komplikacije.

- spontano krvarenje ili pojava modrica, što bi moglo biti znak smanjenog broja trombocita.
- simptomi nekontroliranog šećera u krvi (kao što su mučnina ili povraćanje, bolovi u trbuhu, pretjeran osjećaj žeđi, pretjerano mokrenje, dezorijentiranost ili zbunjenost).
- bolovi u trbuhu, grčevi u trbuhu, oticanje trbuha, povraćanje, zatvor i nemogućnost ispuštanja vjetrova, što mogu biti znakovi i simptomi opstrukcije crijeva.
- gubitak apetita, oticanje trbuha, bolovi u trbuhu, žutilo kože, teška slabost i malaksalost. Ovi simptomi mogu biti znakovi pojave poremećaja jetre koji može napredovati do fulminantne nekroze jetre.
- mučnina, povraćanje, umor, gubitak tjelesne težine, što mogu biti simptomi upale bubrega.

**Nepoznato** (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- pritiskajuća bol u prsima, osjećaj stezanja, pritiska ili stiskanja u prsima (bol u prsima može se proširiti na lijevu ruku, čeljust, vrat i gornji dio trbuha), nedostatak zraka, znojenje, slabost, ošamućenost, mučninu, povraćanje i lupanje srca (simptomi srčanog udara) što može dovesti do smrti. Odmah trebate zatražiti hitnu liječničku pomoć.
- pritisak u prsima, osjećaj težine, stiskanje, osjećaj pečenja ili gušenja (znakovi nedovoljnog dotoka krvi i kisika u srčani mišić) što može dovesti do smrti. Vaš liječnik će Vam morati pregledati srce.
- isprekidani osjećaj „udaranja“, „lupanja“ ili „treperenja“ u prsima (palpitacije).
- brz i nepravilan rad srca (fibrilacija atrijska). Može biti prisutno povremeno lupanje srca, nedostatak daha ili nelagodan osjećaj u prsima. Liječnik će Vam morati pregledati srce.
- simptomi niskog krvnog tlaka kao što je omaglica, vrtoglavica, nesvjestica, zamagljen vid, neuobičajen umor, hladna i vlažna koža ili mučnina.
- znakovi krvnih ugrušaka u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putujući kroz krvne žile doći do pluća te izazvati bol u prsima i otežano disanje.
- dokaz ili osnovana sumnja na infekciju zajedno s vrućicom ili niskom tjelesnom temperaturom, abnormalno ubrzano disanje, brz rad srca, promjena reagiranja i svijesti, pad krvnog tlaka (sepsa).
- intenzivno znojenje, glavobolja, mučnina, povraćanje i proljev (simptomi kolinergičnog sindroma).
- izrazito smanjeno stvaranje mokraće (znak zatajenja bubrega).
- alergijska reakcija (oticanje uglavnom lica, usta i grla, kao i jezika, što može biti popraćeno svrbežom ili bolom).
- gubitak apetita, oticanje trbuha, bolovi u trbuhu, žutilo kože, teška slabost i malaksalost. Ovi znakovi mogu ukazivati na poremećaje jetre kod kojih dolazi do zamjene zdravog tkiva jetre ožiljkastim tkivom, što dovodi do gubitka funkcije jetre, uključujući nuspojave jetre koje dovode do po život opasnih posljedica kao što je zatajenje jetre (koje može dovesti do smrti), ozljede jetre (ozljede stanica jetre, žučnih vodova ili oboje) i transplantacija jetre.
- bolovi u gornjem dijelu trbuha s osjećajem pečenja, osobito između obroka, rano ujutro ili nakon konzumiranja kiselih napitaka; katranasta, crna ili krvava stolica; nadimanje, žgaravica, mučnina ili povraćanje, prijevremeni osjećaj sitosti (ulceracija crijeva trbuha i/ili utrobe) – što može dovesti do smrti.
- teški bolovi u trbuhu koji se pogoršavaju prilikom pokreta, mučnina, povraćanje uključujući povraćanje krvi (ili tekućine koja izgleda poput mljevene kave); trbuh postaje tvrd uz osjetljivost nakon uklanjanja podražaja koja se širi od točke perforacije preko cijelog područja trbuha; vrućica i/ili zimica (perforacija crijeva u trbuhu i/ili utrobi ili ruptura crijeva) što može dovesti do smrti.
- zatvor, bolovi u trbuhu, osjetljivost trbuha, vrućica, nadimanje, krvavi proljev. Ovi znakovi mogu ukazivati na megakolon (povećanje crijeva) ili infarkt/ishemiju/nekrozu crijeva što može dovesti do smrti. Vaš liječnik će Vas morati pregledati.
- oštra bol u prsima praćena nedostatkom daha s kašljem ili bez kašlja.



- pojačana postojeća ili pojava slabosti mišića, grčeva u mišićima, bolova u mišićima. Ovi znakovi mogu ukazivati na poremećaj mišića (rabdomiolizu). Vaš liječnik će Vas morati pregledati.
- oštra bol u prsima ili u trbuhu praćena nedostatkom daha s kašljem ili bez kašlja ili vrućice.
- izuzetno jake i ozbiljne kožne reakcije, kao što je reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS) prijavljene su tijekom primjene klozapina. Kožna nuspojava može se javiti u obliku osipa sa ili bez mjehurića. Može doći do pojave iritacije kože, edema i vrućice ili simptoma sličnih gripi. Simptomi sindroma DRESS obično se javljaju oko 2 do 6 tjedana (moguće do 8 tjedana) nakon početka liječenja.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, odmah se obratite svom liječniku prije nego što uzmete sljedeću tabletu Klozapin Accord.

### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Omamljenost, omaglica, povećano lučenje slina.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Visoka razina bijelih krvnih stanica (leukocitoza), visoka razina posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećanje tjelesne težine, zamagljen vid, glavobolja, drhtanje, ukočenost, nemir, konvulzije, grčevi, abnormalni pokreti, nemogućnost započinjanja pokreta, nemogućnost mirovanja, promjene na EKG-u, visok krvni tlak, nesvjestica ili osjećaj nesvjestice nakon promjene položaja, mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suhoća usta, manji abnormalni rezultati na pretragama funkcije jetre, gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom, otežano mokrenje, vrućica, pojačano znojenje, povišena tjelesna temperatura, poremećaji govora (npr. nerazgovijetan govor).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), poremećaji govora (npr. mucanje).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Niska razina crvenih krvnih stanica (anemija), nemir, uznemirenost, smetenost, delirij, nepravilan rad srca, upala srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice oko srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev), visoka razina šećera u krvi, šećerna bolest, stvaranje krvnih ugrušaka u plućima (tromboembolija), upala jetre (hepatitis), bolest jetre koja dovodi do žutila kože/tamne mokraćne/svrbeža, povišene razine enzima koji se zove kreatin fosfokinaza u krvi.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Povećan broj trombocita uz moguće stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama, nekontrolirani pokreti usta/jezika i udova, opsesivne misli i kompulzivna opetovana ponašanja (opsesivno-kompulzivni simptomi), kožne reakcije, oticanje ispred uha (povećanje žlijezda slinovnica), otežano disanje, vrlo viske razine triglicerida ili kolesterola u krvi, poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija), prestanak rada srca (srčani zastoj), iznenadna neobjašnjiva smrt.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Promjene na uređaju za mjerenje moždanih valova (elektroencefalogram/EEG), proljev, osjećaj nelagode u želucu, žgaravica, osjećaj nelagode u želucu nakon obroka, mišićna slabost, grčevi mišića, bol u mišićima, začepljen nos, noćno mokrenje u snu, iznenadno nekontrolirano povećanje krvnog tlaka (pseudofeokromocitom), nekontrolirano savijanje tijela na jednu stranu (pleurotonus), poremećaj ejakulacije kod osoba muškog spola pri čemu sjeme ne izlazi kroz penis nego odlazi u mjehur (suhi orgazam ili retrogradna ejakulacija), osip, ljubičasto-crvene mrlje, vrućica ili svrab izazvan upalom krvnih žila, upala debelog crijeva koja dovodi do proljeva, bol u trbuhu, vrućica, promjena boje kože, „leptirasti“ osip na licu, bol u zglobovima, bol u mišićima, vrućica i umor (eritemski lupus), sindrom nemirnih nogu (neodoljiv poriv za pomicanjem nogu ili ruku, obično

praćen neugodnim osjećajem tijekom mirovanja, osobito navečer ili noću, a pokreti pružaju privremeno olakšanje).

U starijih osoba s demencijom prijavljeno je manje povećanje broja umrlih među bolesnicima koji su uzimali antipsihotike u usporedbi s bolesnicima koji nisu uzimali antipsihotike.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Klozapin Accord**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su na njemu vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Klozapin Accord sadrži**

Djelatna tvar je klozapin.

25 mg: Jedna tableta sadrži 25 mg klozapina.

100 mg: Jedna tableta sadrži 100 mg klozapina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon K30, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i talk.

### **Kako Klozapin Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

25 mg: Blijedožute do žute, okrugle, neobložene tablete promjera od oko 6,0 mm, na jednoj strani tablete s utisnutim oznakama „FC“ i „1“ sa svake strane razdjelne crte i bez oznake na drugoj strani tablete.

100 mg: Blijedožute do žute, okrugle, neobložene tablete promjera od oko 10,0 mm, na jednoj strani tablete s utisnutim oznakama „FC“ i „3“ sa svake strane razdjelne crte i bez oznake na drugoj strani tablete.

25 mg: Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

100 mg: Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Klozapin Accord je dostupan u aluminijskim - PVC/PVDC blister pakiranjima.

Veličine pakiranja:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 ili 500 tableta

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 ili 500 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač  
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, Varšava  
Mazowieckie, 02-677  
Poljska

**Proizvođač**

Laboratori Fundacio Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Španjolska

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomijska 50  
95-200 Pabianice  
Poljska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 01 5509 375

**Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Naziv zemlje članice	Naziv lijeka
Austrija	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Bugarska	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Cipar	Clozapine Accord 25/100 mg Tablets
Danska	Clozapin "Accord"
Estonija	Clozapine Accord
Finska	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti
Francuska	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable
Italija	Clozapina Accord
Nizozemska	Clozapine Accord 25/50/100/200 mg, tabletten
Poljska	Clopizam
Švedska	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Slovačka	Clozapine Accord 25/100/200 mg tablety
Njemačka	Clozapin Accord 25/50/100/200 mg Tabletten
Norveška	Clozapine Accord 25/100 mg
Litva	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Latvija	Clozapine Accord 25/100 mg tabletes
Hrvatska	Klozapin Accord 25/100 mg tablete
Slovenija	Klozapin Accord 25/100 mg tablete

Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Španjolska	Zolkar 25/50/100/200 mg comprimidos EFG

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put odobrena u srpnju 2023.**