

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Zaniq 12,5 mg raspadljive tablete za usta**

**Zaniq 25 mg raspadljive tablete za usta**

**Zaniq 100mg raspadljive tablete za usta**

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 Vašem 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 Vašeg 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 Zaniq i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zaniq
3. Kako uzimati Zaniq
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zaniq
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Zaniq i za što se koristi

Zaniq sadrži djelatnu tvar klozapin.

Zaniq pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju određenih mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Zaniq se koristi u liječenju ljudi koji boluju od shizofrenije u kojih ne djeluju drugi lijekovi. Shizofrenija je mentalna bolest koja zahvaća Vaše misli, osjećaje i ponašanje. Možete koristiti ovaj lijek samo ako ste već bili liječeni s najmanje dva druga antipsihotička lijeka, uključujući one iz skupine novih atipičnih antipsihotika za liječenje shizofrenije, te ako ovi lijekovi ne djeluju ili ako uzrokuju teške nuspojave koje se ne mogu liječiti.

Zaniq se također koristi za liječenje teških smetnji mišljenja, emocija i ponašanja u ljudi s Parkinsonovom bolešću u kojih ne djeluju drugi lijekovi.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zaniq

#### Nemojte uzimati Zaniq:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ne možete redovito provoditi 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 ako imate nizak broj bijelih krvnih stanica zbog prethodne kemoterapije.
- ako ste prethodno prestali uzimati Zaniq zbog teških nuspojava (npr. agranulocitoze ili problema sa srcem).
- ako ste bili liječeni dugo-djelujućim depo injekcijama antipsihotika.
- ako patite od bolesti koštane srži ili ako ste ikad imali bolest koštane srži.

- ako imate nekontroliranu epilepsiju (napadaje ili grčeve).
- ako imate akutnu mentalnu bolest uzrokovanu alkoholom ili lijekovima (npr. narkoticima).
- ako patite od manjka svijesti i teške omamljenosti.
- ako patite zbog kolapsa cirkulacije što može biti ishod teškog šoka.
- ako bolujete od bilo koje teške bubrežne bolesti.
- ako bolujete od miokarditisa (upala 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 težak zatvor).
- ako uzimate bilo koji lijek koji sprječava ispravan rad Vaše koštane srži.
- ako uzimate lijekove koji snižavaju broj bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem, liječniku i nemojte uzimati Zaniq. Zaniq se ne smije davati osobi koja je bez svijesti ili je u komi.

### **Upozorenja i mjere opreza**

**Mjere sigurnosti spomenute u ovom poglavlju vrlo su važne. Morate ih se pridržavati kako biste smanjili rizik za ozbiljne nuspojave koje ugrožavaju život.**

Prije nego započnete liječenje lijekom Zaniq, recite Vašem liječniku 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 (povišeni očni tlak).
- šećernu bolest. Povišene razine šećera u krvi (ponekad značajno) javljale su se u bolesnika sa ili bez šećerne bolesti (vidjeti dio 4).
- problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- bilo koju bolest srca, bubrega ili jetre.
- kronični zatvor ili ako uzimate lijekove koji uzrokuju zatvor (kao što su antikolinergici).
- kontroliranu epilepsiju.
- bolesti debelog crijeva.
- obavijestite Vašeg liječnika ako ste ikad imali kirurški zahvat u području trbuha.
- ako imate ili ste imali srčanu bolest ili je netko u Vašoj obitelji imao ili ima poremećaj u provođenju električnog impulsa u srcu koje se naziva „produljenje QT intervala“.
- ako imate rizik za nastanak moždanog udara, primjerice ako imate visok krvni tlak, bolest srca i krvnih žila ili bolest krvnih žila u mozgu.

Javite se Vašem liječniku odmah, prije nego uzmete sljedeću tabletu lijeka Zaniq:

- ako dobijete simptome prehlade, vrućice, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju. Morat ćete hitno provesti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.
- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće što može dovesti do nesvjestice (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koju treba odmah liječiti.
- ako imate brz i nepravilan srčani ritam, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor. Vaš liječnik će morati pregledati Vaše srce i ako bude potrebno poslati Vas odmah kardiologu.
- ako imate mučninu, povraćate i/ili imate gubitak apetita. Vaš liječnik će Vam morati pregledati jetru.
- ako imate teški zatvor. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi izbjegli daljnje komplikacije.
- ako imate zatvor, bol u truhu, osjetljivost trbuha na dodir, vrućicu, nadutost i/ili krvavi proljev. Vaš liječnik će Vas trebati pregledati.

### **Medicinski kontrolni pregledi i pretrage krvi**

Prije početka uzimanja lijeka Zaniq, Vaš liječnik će Vas pitati o Vašim bolestima i napraviti pretragu krvi kako bi bili sigurni da Vam je broj bijelih krvnih stanica normalan. To je važno znati jer Vaše tijelo treba bijele krvne stanice za borbu protiv infekcija.

### **Pobrinite se da provedete redovite pretrage krvi prije početka liječenja, tijekom liječenja i nakon prestanka liječenja lijekom Zaniq.**

Vaš liječnik će Vam reći točno kada i gdje ćete napraviti pretrage. Zaniq možete uzeti samo ako imate normalan broj krvnih stanica.

- Zaniq može uzrokovati ozbiljan pad broja bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi (agranulocitoza). Samo redovite krvne pretrage mogu pokazati Vašem liječniku jeste li pod rizikom za razvoj agranulocitoze.
- Tijekom prvih 18 tjedana liječenja, pretrage su potrebne jedanput tjedno. Nakon toga su pretrage potrebne najmanje jedanput mjesečno.
- Ako postoji pad broja bijelih krvnih stanica, odmah morate prekinuti liječenje lijekom Zaniq. Broj Vaših bijelih krvnih stanica treba se vratiti na normalu.
- Morat ćete provesti krvne pretrage sljedeća 4 tjedna nakon prestanka liječenja lijekom Zaniq.

Vaš liječnik će Vam također napraviti fizikalni pregled prije početka liječenja. Vaš liječnik će Vam možda napraviti elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio Vaše srce, ali samo kad Vam je to potrebno, ili ako ste zbog toga zabrinuti.

Ako imate poremećaj rada jetre, redovno ćete obavljati testove jetrene funkcije dok uzimate Zaniq.

Ako imate visoke razine šećera u krvi (šećernu bolest), liječnik Vam može redovno provjeravati razinu šećera u krvi.

Zaniq može uzrokovati promjene razine masnoća u krvi. Zaniq može uzrokovati porast tjelesne težine. Liječnik će pratiti Vašu tjelesnu težinu i razinu masnoća u krvi.

Ako prilikom primjene lijeka Zaniq osjećate omaglicu, ošamućenost ili da ćete izgubiti svijest, budite oprezni pri podizanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja jer ovo može povećati mogućnost pada.

Ako ste imali kirurški zahvat ili ako zbog nekog razloga duže vrijeme ne možete hodati, raspravite s Vašim liječnikom činjenicu da uzimate Zaniq. Možda imate rizik za trombozu (krvni ugrušci unutar vene).

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

Ako ste mlađi od 16 godina, ne smijete uzimati Zaniq 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) češće mogu imati sljedeće nuspojave tijekom liječenja lijekom Zaniq: nesvjesticu ili ošamućenost nakon promjene položaja, omaglicu, ubrzani srčani ritam, probleme s mokrenjem te zatvor.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako bolujete od stanja koje se naziva demencija.

### **Drugi lijekovi i Zaniq**

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 će biti potrebno uzimati drugačije količine Vaših lijekova ili uzimati druge lijekove.

Nemojte uzimati Zaniq zajedno s lijekovima koji sprječavaju ispravan rad koštane srži i/ili smanjuju broj krvnih stanica koje tijelo proizvodi, kao što su:

- karbamazepin, lijek koji se koristi kod epilepsije.
- neki antibiotici: kloramfenikol, sulfonamidi npr. ko-trimoksazol.
- neki lijekovi protiv boli: pirazolonski analgetici kao što su fenilbutazon.
- penicilamin, lijek koji se koristi za liječenje reumatske upale zglobova.
- citoksične tvari, lijekovi koji se koriste u kemoterapiji (za liječenje raka).

- dugo-djelujuće depo injekcije antipsihotičkih lijekova.

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

Uzimanje lijeka Zaniq istodobno s drugim lijekovima može utjecati na djelovanje lijeka Zaniq i/ili drugih lijekova. Recite Vašem liječniku ako namjeravate uzeti, ako uzimate (čak i ako je liječenje pri kraju) ili ako ste nedavno prestali uzimati neki od navedenih 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 Vaše disanje.
- lijekovi koji se koriste za kontrolu epilepsije kao što su fenitoin i valproična 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 stvaranja 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 mišića i bolest 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 srčanog ritma.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje želučanog ulkusa, kao što su omeprazol ili cimetidin.
- neki antibiotici, kao što je 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 ili ljekarnik imaju više informacija o lijekovima s kojima treba biti oprezan ili ih je potrebno izbjegavati tijekom uzimanja lijeka Zaniq. Oni će također znati pripadaju li lijekovi koje uzimate nekoj skupini s popisa. Razgovarajte s njima o tome.

### **Zaniq s hranom i pićem**

Nemojte uzimati alkohol tijekom liječenja lijekom Zaniq.

Recite Vašem liječniku ako pušite i koliko često pijete pića koja sadrže kofein (kava, čaj, kola). Iznadne promjene u Vašim navikama pušenja ili uzimanja kofeina u piću mogu također promijeniti učinke lijeka Zaniq.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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 lijeka tijekom trudnoće. Odmah obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Zaniq.

U novorođenčadi čije su majke uzimale Zaniq u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca) trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i teškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg novorođenčeta pojavi bilo koji od ovih simptoma, obratite se Vašem liječniku.

Neke žene koje uzimaju lijekove za liječenje mentalnih bolesti imaju neredovite menstruacije ili ih uopće nemaju. Ako patite od navedenog stanja, Vaše menstruacije se mogu vratiti nakon što Vam je lijek zamijenjen lijekom Zaniq. To znači da morate koristiti učinkovite mjere za sprječavanje trudnoće.

Nemojte dobiti tijekom liječenja lijekom Zaniq. Klozapin, djelatna tvar u lijeku Zaniq, može proći u Vaše mlijeko i utjecati na Vaše dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zaniq može uzrokovati umor, omamljenost i napadaje, naročito na početku liječenja. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok imate ove simptome.

### **Zaniq sadrži aspartam (E 951).**

Ovaj lijek sadrži 1,55 mg aspartama u svakoj tableti što odgovara 18 mg/g.

Ovaj lijek sadrži 3,10 mg aspartama u svakoj tableti što odgovara 18 mg/g.

Ovaj lijek sadrži 12,4 mg aspartama u svakoj tableti što odgovara 18 mg/g.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan ako imate fenilketonuriju, rijetki genetski poremećaj u kojem se fenilalanin nakuplja jer ga tijelo ne može ispravno ukloniti.

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Zaniq**

Kako bi se smanjio rizik od 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 Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je da ne mijenjate svoju dozu i ne prekinete uzimanje lijeka Zaniq bez da ste prvo pitali svog liječnika. Nastavite uzimati tablete toliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik. Ako imate 60 ili više godina, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom i postepeno je povećavati jer je tako manje vjerojatno da ćete razviti neke neželjene nuspojave (vidjeti dio 2 „Prije nego počnete uzimati Zaniq“).

Ako se doza koja Vam je propisana ne može doseći ovom jačinom tablete, dostupne su druge jačine ovog lijeka kojima se može postići željena doza.

### **Liječenje shizofrenije**

Uobičajena početna doza je 12,5 mg jedanput ili dvaput prvog dana, a zatim 25 mg jedanput ili dvaput drugog dana.

Nemojte otvarati blister ili bočicu dok ne budete spremni za primjenu. Odmah nakon otvaranja blistera ili bočice, sa suhim rukama, izvadite tabletu i stavite cijelu raspadljivu tabletu za usta na jezik. Raspadanje tablete događa se brzo u slini. Raspadljiva tableta za usta može se uzeti s ili bez tekućine.

Ako je dobro podnosite, Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 25 - 50 mg tijekom sljedeća 2 - 3 tjedna dok se ne postigne doza od 300 mg na dan. Nakon toga, ako je potrebno, dnevna se doza može povećati u koracima od 50 do 100 mg u polu-tjednim, ili bolje, u tjednim intervalima.

Učinkovita dnevna doza je obično između 200 mg i 450 mg, podijeljena u nekoliko pojedinačnih doza na dan. Neki će ljudi možda trebati više. Dopusštena je dnevna doza do 900 mg. Povećani broj nuspojava (naročito napadaja) moguć je pri dnevnim dozama iznad 450 mg. Uvijek uzmite najnižu za Vas učinkovitu dozu. Većina ljudi uzima dio doze ujutro, a dio navečer. Vaš liječnik će Vam točno reći kako podijeliti svoju dnevnu dozu. Ako je Vaša dnevna doza samo 200 mg, tada je možete uzeti kao jednokratnu dozu navečer. Nakon što ćete neko vrijeme uspješno uzimati Zaniq, Vaš liječnik će Vam pokušati sniziti dozu. Morate uzimati Zaniq najmanje 6 mjeseci.

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

Uobičajena početna doza je 12,5 mg navečer.

Nemojte otvarati blister ili bočicu dok ne budete spremni za primjenu. Odmah nakon otvaranja blistera ili bočice, sa suhim rukama, izvadite tabletu i stavite cijelu raspadljivu tabletu za usta na jezik. Raspadanje tablete događa se brzo u slini. Raspadljiva tableta za usta može se uzeti s ili bez tekućine.

Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 12,5 mg, ne brže od dva koraka tjedno, do najveće doze od 50 mg do kraja drugog tjedna. Povećanja doze moraju se prekinuti ili odgoditi ako osjećate nesvjesticu, ošamućenost ili ste smeteni. Kako bi se spriječili ovi simptomi, mjerit će Vam se krvni tlak tijekom prvih tjedana liječenja.

Učinkovita dnevna doza je obično između 25 mg i 37,5 mg, uzeta kao jedna doza navečer. Doze od 50 mg dnevno mogu se povećati samo u posebnim slučajevima. Najviša dnevna doza je 100 mg. Uvijek uzmite najnižu za Vas učinkovitu dozu.

#### **Ako uzmete više lijeka Zaniq nego što ste trebali**

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

Simptomi predoziranja su: omamljenost, umor, nedostatak energije, nesvjestica, koma, smetenost, halucinacije, uznemirenost, nepovezan govor, kruti udovi, drhtanje ruku, napadaji (grčevi), pojačano lučenje slina, širenje zjenica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, kolaps, brz i neredovit srčani ritam, plitko disanje ili otežano disanje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zaniq**

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite. Ako vrijeme za sljedeću dozu samo što nije nastupilo, preskočite dozu koju ste propustili uzeti te uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Javite se čim prije svom liječniku ako niste uzeli Zaniq dulje od 48 sati.

#### **Ako prestanete uzimati Zaniq**

Nemojte prestati uzimati Zaniq bez da ste pitali svog liječnika jer možete dobiti reakcije ustezanja. Ove reakcije uključuju znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev. Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavijestite svog liječnika. Ovi znakovi mogu biti popraćeni ozbiljnijim nuspojavama, ako se odmah ne liječe. Mogu se vratiti Vaši osnovni simptomi. Preporučuje se postepeno snižavanje doze u koracima od 12,5 mg tijekom jednog ili dva tjedna ako morate prekinuti liječenje. Vaš će Vam liječnik savjetovati kako smanjiti dnevnu dozu. Ako ste iznenada morali prestati uzimati Zaniq, obavezno se javite svom liječniku.

Ako Vaš liječnik odluči ponovno započeti liječenje lijekom Zaniq, a Vaša zadnja doza lijeka Zaniq je bila prije više od dva dana, ovo liječenje će biti započeto s dozom od 12,5 mg.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 javite Vašem liječniku, prije nego uzmete sljedeću tabletu lijeka Zaniq ako osjetite bilo što od navedenog:**

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

- ako imate teški zatvor. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi izbjegli daljnje komplikacije.
- ako osjetite ubrzane otkucaje srca.

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

- ako dobijete simptome prehlade, vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju. Morat ćete hitno napraviti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.
- ako osjetite napadaje.
- ako osjetite iznenadnu nesvjesticu ili iznenadan gubitak svijesti uz slabost mišića (sinkopa).

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

- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće pri čemu može doći do gubitka svijesti jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koja zahtijeva hitno liječenje (neuroleptički maligni sindrom).
- ako osjećate omaglicu, ošamućenost ili da ćete izgubiti svijest, kada se dižete iz sjedećeg ili ležećeg položaja jer ovo može povećati mogućnost pada.

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

- ako imate znakove infekcije dišnih putova ili upale pluća kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje te piskanje pri disanju.
- ako osjetite tešku, žareću bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi prema leđima, popraćenu mučninom i povraćanjem, uzrokovanu upalom gušterače.
- ako osjetite nesvjesticu i slabost mišića uzrokovane značajnim padom krvnog tlaka (cirkulatorni kolaps).
- ako osjetite poteškoće pri gutanju (to može dovesti do udisanja hrane).
- ako imate mučninu, povraćate i/ili imate gubitak apetita. Vaš liječnik će Vam morati pregledati jetru.
- ako imate znakove pretilosti ili povećanja pretilosti.
- ako imate prekid disanja s ili bez hrkanja tijekom spavanja.

**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):

- ako imate brz i nepravilan srčani ritam, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor. Vaš liječnik će morati pregledati Vaše srce i ako bude potrebno poslati Vas odmah kardiologu.

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

- ako ste muškog spola i doživite nevoljnu, dugotrajnu i bolnu erekciju penisa. To se naziva prijavizam. Ako erekcija traje dulje od 4 sata, možda ćete morati potražiti hitnu liječničku pomoć kako biste izbjegli daljnje komplikacije.
- ako primijetite spontano krvarenje ili nastajanje modrica, što mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih pločica (trombocita).
- ako primijetite sljedeće simptome vezane uz lošu kontrolu šećera u krvi: mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, pretjerana žeđ, pretjerano mokrenje, dezorijentiranost ili smetenost.
- ako osjetite bol u trbuhu, grčenje, nadimanje trbuha, povraćanje, zatvor, nemogućnost ispuštanja vjetrova što mogu biti znakovi opstrukcije crijeva.
- ako primijetite gubitak apetita, nateknut trbuh, bol u trbuhu, žutilo kože, tešku slabost i malaksalost. Ti simptomi mogu biti znakovi početka razvoja poremećaja jetre koji može uznapredovati do teškog oštećenja jetre pod nazivom fulminantna nekroza jetre.
- ako osjetite mučninu, povraćanje, umor, gubitak težine, što mogu biti simptomi upale bubrega.

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

- ako osjetite pritiskajuću bol u prsima, osjećaj stezanja, pritiska ili stiskanja prsnog koša (bol u prsnom košu može se proširiti na lijevu ruku, čeljust, vrat i gornji dio trbuha), nedostatak zraka, znojenje, slabost, ošamućenost, mučninu, povraćanje i osjećaj lupanja srca (simptomi srčanog udara). Morate odmah zatražiti hitnu liječničku pomoć.
- ako osjetite pritisak u prsima, težinu, stezanje, stiskanje, osjećaj pečenja ili gušenja (znakovi nedovoljnog dotoka krvi i kisika u srčani mišić). Liječnik će Vam morati provjeriti srce.
- ako osjetite povremeno „lupanje“ ili „udaranje“ srca (palpitacije).
- ako osjetite brze i nepravilne otkucaje srca ili „treperenje“ srca (fibrilacija atrijska). Može doći do povremenih srčanih palpitacija, nesvjestice, nedostatka zraka ili nelagode u prsištu. Vaš liječnik treba provjeriti rad Vašeg srca.
- ako osjetite niski krvni tlak. Simptomi mogu uključivati ošamućenost, vrtoglavicu, nesvjesticu, zamagljen vid, neuobičajen umor, hladnu i znojnu kožu ili mučninu.

- ako imate znakove krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putujući kroz Vaše krvne žile doći do pluća te izazvati bol u prsima i otežano disanje.
- ako imate dokazanu infekciju ili postoji velika sumnja na infekciju uz vrućicu ili sniženu tjelesnu temperaturu, neuobičajeno ubrzano disanje, ubrzane otkucaje srca, promjene u reaktivnosti i svijesti, pad krvnog tlaka (sepsa).
- ako osjetite obilno znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev (simptomi kolinergičkog sindroma).
- ako primijetite izrazito smanjeno stvaranje mokraće (znak zatajenja bubrega).
- ako primijetite alergijsku reakciju (oticanje uglavnom lica, usta i grla, kao i jezika, koji može svrbjeti ili biti bolan).
- ako primijetite gubitak apetita, nateknut trbuh, bol u trbuhu, žutilo kože, tešku slabost i malaksalost. To može ukazivati na moguće poremećaje jetre koji uključuju zamjenu normalnog tkiva jetre ožiljkastim tkivom što dovodi do gubitka funkcije jetre, a uključuje i one jetrene događaje koji dovode do posljedica opasnih po život kao što su zatajenje jetre (koje može uzrokovati smrt), ozljeda jetre (ozljeda stanica jetre, žučovoda u jetri, ili oboje) i presađivanje jetre.
- zatvor, bol u trbuhu, osjetljivost trbuha na dodir, vrućica, nadutost, krvavi proljev. To može ukazivati na mogući megakolon (povećanje crijeva) ili infarkt/ishemiju crijeva. Vaš liječnik će Vas morati pregledati.
- oštru bol u prsima s otežanim disanjem i sa ili bez kašljanja.
- povećana ili nova slabost mišića, grčevi mišića, bolovi u mišićima. To može ukazivati na mogući poremećaj mišića (rabdomioliza). Vaš liječnik će Vas morati pregledati.
- oštra bol u grudima ili u trbuhu s otežanim disanjem i s ili bez kašljanja ili vrućice.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, odmah obavijestite liječnika prije nego uzmete sljedeću tabletu lijeka Zaniq.

### **Ostale nuspojave:**

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

- omamljenost, omaglica.
- pojačano lučenje sline.

**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, nenormalni pokreti, nemogućnost započinjanja pokreta, nemogućnost potpunog mirovanja.
- promjene na EKG uređaju za praćenje rada srca.
- visok krvni tlak, nesvjestica ili osjećaj nesvjestice nakon promjene položaja.
- mučnina, povraćanje, gubitak apetita, suha usta.
- manji poremećaji funkcije jetrenih testova.
- gubitak kontrole mokraćnog mjehura, otežano mokrenje.
- umor, vrućica, pojačano znojenje, povišena tjelesna temperatura.
- poremećaji govora (npr. nejasan izgovor).

**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 srčani ritam, upala srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice oko srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev).
- visoka razina šećera u krvi, šećerna bolest.
- krvni ugrušak u plućima (tromboembolija).
- upala jetre (hepatitis), bolest jetre koja uzrokuje žutu boju kože/tamnu mokraću/svrbež.
- povišene razine enzima nazvanog kreatinin fosfokinaza u krvi.

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

- povećani broj krvnih pločica (trombocita) uz moguće grušanje 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 visoke razine triglicerida ili kolesterola u krvi.
- poremećaj srčanog mišića (miokardiopatija), prestanak otkucaja srca (srčani arest).
- iznenadna neobjašnjiva smrt.

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

- promjene vidljive na uređaju za snimanje moždanih valova (elektroencefalogram/EEG), nekontrolirano krivljenje tijela na jednu stranu (pleurotonus), sindrom nemirnih nogu (neodoljiva potreba za pomicanjem nogu ili ruku, obično popraćena neugodnim osjećajima tijekom odmora, osobito u večernjim satima ili noću i privremeno olakšan pokretom).
- proljev, nelagoda u želucu, žgaravica, nelagoda u želucu nakon obroka, upala debelog crijeva koja za posljedicu ima proljev, bol u trbuhu, vrućica.
- mišićna slabost, mišićni grčevi, bol u mišićima, vrućica i umor (eritemski lupus).
- začepljeni nos.
- nekontrolirano noćno mokrenje tijekom sna.
- iznenadan nekontroliran porast krvnog tlaka (pseudofeokromocitom).
- poremećaji ejakulacije u muškaraca gdje sjeme odlazi u mjehur umjesto ejakulacije kroz penis (suhi orgazam ili retrogradna ejakulacija).
- osip, ljubičasto-crvene mrlje, „leptirasti“ osip na licu, bol u zglobovima, bol u mišićima.
- vrućica ili svrbež uzrokovani upalom krvne žile.
- promjena boje kože.

U starijih osoba s demencijom (postupni gubitak mentalne sposobnosti) prijavljeno je malo povećanje broja umrlih među bolesnicima koji su uzimali antipsihotike u usporedbi s onima 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 Zaniq**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Zaniq sadrži

#### 12,5 mg raspadljive tablete za usta

- Djelatna tvar je klozapin. Jedna tableta sadrži 12,5 mg klozapina.
- Drugi sastojci su manitol (E 421); mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid; krospovidon (tip A); aspartam (E 951); aroma pepermintna (sadrži maltodekstrin, natrijev škrobni oktenil-sukcinat (E 1450) i gliceril triacetat (E 1518); žuti željezov oksid (E 172); magnezijev stearat.

#### 25 mg raspadljive tablete za usta

- Djelatna tvar je klozapin. Jedna tableta sadrži 25 mg klozapina.
- Drugi sastojci su manitol (E 421); mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid; krospovidon (tip A); aspartam (E 951); aroma pepermintna (sadrži maltodekstrin, natrijev škrobni oktenil-sukcinat (E 1450) i gliceril triacetat (E 1518); žuti željezov oksid (E 172); magnezijev stearat.

#### 100 mg raspadljive tablete za usta

- Djelatna tvar je klozapin. Jedna tableta sadrži 100 mg klozapina.
- Drugi sastojci su manitol (E 421); mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid; krospovidon (tip A); aspartam (E 951); aroma pepermintna (sadrži maltodekstrin, natrijev škrobni oktenil-sukcinat (E 1450) i gliceril triacetat (E 1518); žuti željezov oksid,(E 172); magnezijev stearat.

### Kako Zaniq izgleda i sadržaj pakiranja

#### Zaniq 12.5 mg raspadljive tablete za usta

Žuta, okrugla, ravna raspadljiva tableta za usta, promjera oko 6,5 mm. Na jednoj strani tablete je utisnuta oznaka „C7PN“, a na drugoj strani tablete oznaka „12,5“.

PVC/PVDC/Al blisteri u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

PVC/PVDC/Al perforirani blisteri s jediničnom dozom u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

HDPE bočice s ili bez pamučnog punjenja sa sigurnosnim PP čepom (twist-off) za bolničku primjenu koje sadrže 250 ili 500 tableta.

#### Zaniq 25 mg raspadljive tablete za usta

Žuta, okrugla, ravna raspadljiva tableta za usta, promjera oko 8 mm. Na jednoj strani tablete je utisnuta oznaka „C7PN“, a na drugoj strani tablete oznaka „25“.

PVC/PVDC/Al blisteri u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

PVC/PVDC/Al perforirani blisteri s jediničnom dozom u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

HDPE bočice s ili bez pamučnog punjenja sa sigurnosnim PP čepom (twist-off) za bolničku primjenu koje sadrže 250 ili 500 tableta.

#### Zaniq 100 mg raspadljive tablete za usta

Žuta, okrugla, ravna raspadljiva tableta za usta, promjera oko 13 mm. Na jednoj strani tablete je utisnuta oznaka „C7PN“, a na drugoj strani tablete oznaka „100“.

PVC/PVDC/Al blisteri u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

PVC/PVDC/Al perforirani blisteri s jediničnom dozom u kutiji sadrže 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 ili 500 tableta.

HDPE bočice s ili bez pamučnog punjenja sa sigurnosnim PP čepom (twist-off) za bolničku primjenu koje sadrže 250 ili 500 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10 000 Zagreb

**Proizvođač**

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló n°1

Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španjolska

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Ayupine 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten Ayupine 25 mg, orodispergeerbare tabletten Ayupine 50 mg, orodispergeerbare tabletten Ayupine 100 mg, orodispergeerbare tabletten Ayupine 200 mg, orodispergeerbare tabletten
Njemačka	Ayupine 12,5 mg Schmelztabletten Ayupine 25 mg Schmelztabletten Ayupine 50 mg Schmelztabletten Ayupine 100 mg Schmelztabletten Ayupine 200 mg Schmelztabletten
Španjolska	Nemea 25 mg comprimidos bucodispersables EFG Nemea 100 mg comprimidos bucodispersables EFG Nemea 200 mg comprimidos bucodispersables
Francuska	Ayupile 12,5 mg, comprimé orodispersible Ayupile 25 mg, comprimé orodispersible Ayupile 100 mg, comprimé orodispersible
Hrvatska	ZANIQ 12,5 mg raspadljive tablete za usta ZANIQ 25 mg raspadljive tablete za usta ZANIQ 100 mg raspadljive tablete za usta
Poljska	Ayupil

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**