

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clozapine Accord 25 mg tabletid Clozapine Accord 100 mg tabletid klosapiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Clozapine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clozapine Accord'i võtmist
3. Kuidas Clozapine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clozapine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Clozapine Accord ja milleks seda kasutatakse

Clozapine Accord'i toimeaine on closapiin, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk psühhosivastasteks ravimiteks (ravimid, mida kasutatakse psühhosiks nimetatud psüühikahäire raviks).

Clozapine Accord'i kasutatakse skisofreeniaga patsientidel, kellel teised ravimid ei ole olnud tõhusad. Skisofreenia on psüühikahäire, mis mõjutab mõtlemist, tundeelu ja käitumist. Clozapine Accord'i tohib kasutada ainult juhul, kui olete skisofreenia raviks juba proovinud vähemalt kahte teist psühhosivastast ravimit, kaasa arvatud ühte uuematest atüüpilistest antipsühhootikumidest, ning need ravimid ei olnud tõhusad või põhjustasid tõsiseid kõrvaltoimeid, mida ei olnud võimalik ravida.

Clozapine Accord'i kasutatakse ka Parkinsoni tõve haigetel mõtlemise, emotsionaalsete ja käitumise raskete häirete raviks, kellel teised ravimid ei ole olnud tõhusad.

2. Mida on vaja teada enne Clozapine Accord'i võtmist

Clozapine Accord'i ei tohi võtta

- kui olete closapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te ei saa regulaarselt anda vereanalüüse.
- kui teile on kunagi öeldud, et teil on madal valgevereliblede arv (nt leukopeenia või agranulotsütoos), eriti kui see oli põhjustatud ravimitest. See ei kehti juhul, kui madala valgevereliblede arvu põhjuseks oli eelnev keemiaravi.
- kui olete eelnevalt lõpetanud Clozapine Accord'i kasutamise raskete kõrvaltoimete tõttu (nt agranulotsütoos või südameprobleemid).
- kui teid ravitakse või on ravitud psühhosivastaste ravimite pikatoimeliste depoonsüstidega.
- kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni luuüdi haigus.
- kui teil esineb ravile allumatu epilepsia (krambihood või tõmblused).
- kui teil on alkoholist või uimastitest (narkootikumidest) põhjustatud äge psüühikahäire.
- kui teil esineb teadvuse hägustumine või tugev uimasus.
- kui teil esineb vereringe kollaps, mis võib tekkida raske šoki tagajärjel.

- kui teil esineb mõni raske neeruhaigus.
- kui te põete müokardiiti (südamelihasepõletikku).
- kui teil esineb mõni muu raske südamehaigus.
- kui teil esinevad ägeda maksahaiguse sümptomid, nagu ikterus e kollasus (naha ja silmavalgete kollasus, iiveldus ja isutus).
- kui teil esineb mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil esineb paralüütiline iileus (sool ei tööta korralikult ja teil on raske kõhukinnisus).
- kui kasutate ravimeid, mis takistavad luuüdi normaalset talitlust.
- kui kasutate ravimeid, mis põhjustavad valgevereliblede arvu vähenemist.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, rääkige sellest arstile ja ärge Clozapine Accord'i võtke.

Clozapine Accord'i ei tohi kasutada teadvuseta või koomas inimestel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles lõigus loetletud ohutusmeetmed on väga tähtsad. Te peate neid järgima, et viia miinimumini risk tõsiste eluohtlike kõrvaltoimete tekkeks.

Enne Clozapine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on või on kunagi varem esinenud:

- veresoonte ummistusi teil või teie perekonnas, sest seda tüüpi ravimeid on seostatud veresoonte ummistumisega (venoosne trombemboolia).
- glaukoom (silmasisese rõhu tõus).
- suhkurtõbi. Veresuhkru taseme (mõnikord märkimisväärne) tõusu on Clozapine Accord'i kasutamisel esinenud nii patsientidel, kellel on varasemalt olnud suhkurtõbi kui ka neil, kellel varasemalt suhkurtõbe ei ole olnud (vt lõik 4).
- eesnäärme probleemid või urineerimisraskus.
- ükskõik milline südame-, neeru- või maksahaigus.
- krooniline kõhukinnisus või kui te võtate kõhukinnisust põhjustavaid ravimeid (nt antikolinergilised ravimid).
- galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire.
- ravile alluv epilepsia.
- jämesoolehaigused.
- kõhuõõneoperatsioon.
- südamehaigus või perekonna anamneesis QT-intervalli piknemiseks nimetatud ebanormaalne südametegevus.
- risk insuldi tekkeks. Näiteks, kui teil on kõrge vererõhk, kardiovaskulaarsed probleemid või probleemid ajuveresoontega.

Enne järgmise Clozapine Accord'i tableti võtmist rääkige oma arstile kohe:

- kui teil tekivad **külmetushaiguse nähud, palavik, gripitaolised sümptomid, kurguvalu või muud infektsiooninähud**. Teile tuleb kohe teha vereanalüüs kontrollimaks, kas sümptomid on seotud ravimiga.
- kui teil tekib kehatemperatuuri järsk kiire tõus ja/või lihaskiire, mis võib viia teadvuse kaotuseni (maliigne neuroleptiline sündroom). See on tõsine kõrvaltoime, mis vajab kohest ravi.
- kui teil esineb **kiire ja ebakorrapärane südametegevus**, isegi puhkeolekus, **südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus** või **ebaselge põhjusega väsimus**. Arst peab kontrollima teie südant ja vajadusel suunama teid otsekohe kardioloogi konsultatsioonile.
- kui teil tekib **iiveldus, oksendamine** ja/või **isutus**. Arst peab kontrollima teie maksatalitlust.
- kui teil on **tõsine kõhukinnisus**. Edasiste komplikatsioonide vältimiseks peab arst seda ravima.
- kui teil tekib **kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhu valulikkus, palavik, kõhupuhitus** ja/või **verine kõhulahtisus**. Teie arst peab teid läbi vaatama.

Meditsiiniline kontroll ja vereanalüüsid

Enne Clozapine Accord-ravi alustamist küsib arst teie varasema haigusloo kohta ja teeb vereanalüüsi

kontrollimaks, kas valgevereliblede arv on normaalne. Seda on tähtis kontrollida, sest organism vajab valgevereliblesid infektsioonide vastu võitlemiseks.

Veenduge, et teile tehakse regulaarselt vereanalüüse enne Clozapine Accord'iga ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõppu.

- Arst ütleb teile täpselt, millal ja kus vereanalüüse tehakse. Clozapine Accord'i võib võtta ainult siis, kui teil on normaalne vererakkude arv.
- See ravim võib põhjustada tõsist valgevereliblede arvu vähenemist veres (agranulotsütoos). Ainult regulaarselt tehtud vereanalüüside alusel võib arst öelda, kas teil on risk haigestuda agranulotsütoosi.
- Esimese 18-nädalase ravi ajal on vereanalüüse vaja teha kord nädalas. Hiljem on vereanalüüse vaja teha vähemalt üks kord kuus.
- Kui tekib valgevereliblede arvu vähenemine, siis tuleb klosapiinravi lõpetada kohe. Teie valgevereliblede arv peaks siis normaliseeruma.
- Teile tehakse vereanalüüse veel 4 nädalat pärast klosapiinravi lõppu.

Enne ravi alustamist teeb arst teile ka läbivaatuse. Arst võib teha elektrokardiogrammi (EKG), et kontrollida teie südant, kuid ainult siis, kui see on vajalik või kui teil on mingeid probleeme.

Kui teil on maksahaigus, siis tehakse teile regulaarselt maksafunktsiooni teste nii kaua, kuni te jätkate selle ravimi võtmist.

Kui teie veresuhkru tase on kõrge (diabeet), võib arst korrapäraselt määrata teie veresuhkru taset.

Clozapine Accord võib mõjutada vere lipiidide taset. Clozapine Accord võib põhjustada kehakaalu tõusu. Arst võib jälgida teie kehakaalu ja vere lipiidide taset.

Kui teil juba esineb või see ravim põhjustab peapööritust, pearinglust või minestust, olge ettevaatlik istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, kuna see võib suurendada kukkumise võimalust.

Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa mis tahes põhjusel pikka aega ringi liikuda, rääkige arstiga Clozapine Accord-ravist. Võite olla ohustatud tromboosi (verehüüve veenis) tekkest.

Lapsed ja noorukid vanuses alla 16 aasta

Kui olete alla 16-aastane, ei tohi te Clozapine Accord'i kasutada, sest puuduvad piisavad andmed ravimi kasutamise kohta selles vanuserühmas.

Eakad (60-aastased ja vanemad)

Eakatel patsientidel (60-aastased ja vanemad) tekivad Clozapine Accord-ravi ajal suurema tõenäosusega järgmised kõrvaltoimed: minestus või peapööritus asendi muutmise järgselt, pearinglus, kiire südamepekslevus, raskendatud urineerimine ja kõhukinnisus.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb dementsuseks nimetatud haiguslik seisund.

Muud ravimid ja Clozapine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid preparaate. Te võite vajada tavalisest erinevaid ravimiannuseid või peate ravimeid vahetama.

Ärge võtke Clozapine Accord'i koos ravimitega, mis mõjutavad luuüdi normaalset talitlust ja/või põhjustavad organismis toodetavate valgevereliblede arvu langust, nagu:

- karbamasepiin (epilepsiaravim).
- teatud antibiootikumid: klooramfenikool, sulfoonamiidid (nt kotrimoksasool).
- teatud valuvaigistid: pürasooloni derivaadid, nt fenüülbutasoon.
- penitsillamiin, mida kasutatakse reumaatilise liigesepõletiku raviks.
- tsütotoksilised ravimid, mida kasutatakse keemiaravis.
- psühhoosivastaste ravimite pikatoimelised depoosüstid.

Nende ravimite toimel suureneb risk agranulotsütoosi (valgevereliblede puudus) tekkeks.

Clozapine Accord'i võtmine võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Clozapine Accord'i toimet. Teatage oma arstile, kui te kavatsete kasutada, kasutate (seda isegi juhul kui ravikuur on lõppemas) või olete hiljuti lõpetanud mõne järgmise ravimi võtmise:

- depressiooniravimid, nagu liitium, fluvoksamiin, tritsüklilised antidepressandid, MAO inhibiitorid, tsitalopraam, paroksetiin, fluoksetiin ja sertraliin.
- teised psühhosivastased ravimid, mida kasutatakse psüühikahäirete raviks, nagu perasiin.
- bensodiasepiinid ja teised ravimid, mida kasutatakse ärevuse või unehäirete raviks.
- narkootilised ained ja teised ravimid, mis võivad mõjutada hingamist.
- epilepsiaravimid, nagu fenütoiin ja valproehape.
- kõrge või madala vererõhu ravimid, nagu adrenaliin ja noradrenaliin.
- varfariin, mida kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks.
- antihistamiinsed ehk allergiavastased ravimid, mida kasutatakse külmetushaiguste või allergiate korral (nagu heinapalavik).
- antikolinergilised ravimid, mida kasutatakse kõhukrampide, spasmi ja merehaiguse leevendamiseks.
- Parkinsoni tõve ravimid.
- digoksiin, mida kasutatakse südameprobleemide raviks.
- ravimid, mida kasutatakse kiire või ebakorrapärase südametegevuse raviks.
- mõned ravimid, mida kasutatakse seedetrakti haavandite raviks, nagu omeprasool või tsimetidiin.
- mõned antibiootikumid, nagu erütromütsiin ja rifampitsiin.
- mõned ravimid, mida kasutatakse seennakkuste (nt ketokonasool) või viirusnakkuste raviks (nt proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks).
- atropiin, ravim, mis võib sisalduda mõnedes silmatilkades või köha- ja külmetuseravimites.
- adrenaliin, mida kasutatakse erakorralistes olukordades.
- rasestumisvastased tabletid.

See loetelu ei ole täielik. Arstil ja apteekril on rohkem informatsiooni ravimite kohta, mille kasutamisel koos Clozapine Accord'iga peab olema ettevaatlik või mida ei tohi koos Clozapine Accord'iga kasutada. Samuti oskavad nad öelda, kas teie poolt kasutatavad ravimid kuuluvad loetletud rühmadesse. Rääkige nendega.

Clozapine Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Clozapine Accord-ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi.

Rääkige arstile sellest, kui te suitsetate ning kui sageli joo kofeiini sisaldavaid jooke (kohv, tee, koola). Suitsetamisharjumuste või kofeiini tarbimisharjumuste järsk muutmine võib muuta ka Clozapine Accord'i toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab teiega kasu ja võimalikke riske, mis on seotud selle ravimi kasutamisega raseduse ajal. Teavitage oma arsti või apteekrit kohe sellest, kui peaksite Clozapine Accord-ravi ajal raseduma.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikume võtvate emade vastsündinud lastel võib pärast sündi olla suurenenud risk värisemise, lihasjäikuse ja/või lihaste lõtvuse, uimasuse, erutuse, hingamisprobleemide ning imemisraskuste tekkeks. Kui teie lapsel tekib mõni neist sümptomitest, siis võtke ühendust oma arstiga.

Mõnedel psüühikahäirete ravimeid võtvatel naistel võib menstruaaltsükkel olla ebakorrapärane, samuti võivad menstruaaltsüklid üldse puududa. Kui see kehtib ka teie puhul, võib pärast Clozapine Accord'ile üleminekut menstruaaltsükkel taastuda. See tähendab, et peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset.

Clozapine Accord-ravi ajal ei tohi last rinnaga toita. Clozapine Accord'is sisalduv toimeaine klosapiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clozapine Accord võib põhjustada väsimust, uimasust ja krambihooget, eriti ravi alguses. Nende sümptomite esinemise korral ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Clozapine Accord sisaldab laktoosi

Clozapine Accord sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Clozapine Accord'i võtta

Madala vererõhu, krampide ja uimasuse tekke riski vähendamiseks suurendab arst annust aeglaselt. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tähtis on mitte muuta ravimi annust ega lõpetada Clozapine Accord'i võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Jätkake tablettide võtmist senikaua, kui arst soovitab. Kui olete üle 60-aastane või vanem, võib arst ravi alustada väiksema annusega ja suurendada seda aeglasemalt, sest teil võivad suurema tõenäosusega tekkida mõned kõrvaltoimed (vt lõik 2 „Mida on vaja teda enne Clozapine Accord'i võtmist“).

Kui te ei saa võtta teile määratud annust väljakirjutatud tabletiga, on saadaval teised sobivad tugevused.

25 mg: tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

100 mg: tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Skisofreenia ravi

Tavaline algannus on 12,5 mg (pool 25 mg tabletti) üks või kaks korda esimesel päeval, millele järgneb 25 mg manustamine üks või kaks korda päevas teisel päeval. Neelake tablett koos veega. Kui ravim on hästi talutav, suurendab arst järgneva 2...3 nädala jooksul annust järk-järgult 25...50 mg kaupa annuseni kuni 300 mg päevas. Seejärel võib ööpäevast annust vajadusel suurendada 50...100 mg kaupa poolenädalaste või eelistatult nädalaste intervallidega.

Efektiivne ööpäevane annus jääb tavaliselt vahemikku 200...450 mg, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna. Mõned inimesed võivad vajada suuremat annust. Ööpäevase annusena on lubatud kuni 900 mg. 450 mg ületavate ööpäevaste annuste puhul võivad sagedamini tekkida kõrvaltoimed (eriti krambid). Kasutage alati väikseimat toimivat annust. Enamik inimesi võtab osa annusest hommikul ja osa õhtul. Arst ütleb teile täpselt, kuidas ööpäevast annust jaotada. Kui ööpäevane annus on ainult 200 mg, võib selle võtta ühe annusena õhtul. Kui Clozapine Accord'i kasutamine teatud aja jooksul on andnud edukaid tulemusi, võib arst proovida väiksemat annust. Clozapine Accord'i peab võtma vähemalt 6 kuud.

Raskete mõtlemishäirete ravi Parkinsoni tõve haigetel

Tavaline algannus on 12,5 mg (pool 25 mg tabletti) õhtul. Neelake tablett koos veega. Seejärel suurendab arst annust järk-järgult 12,5 mg kaupa (mitte kiiremini kui kaks korda nädalas) kuni maksimaalse annuseni 50 mg teise nädala lõpuks. Annuse suurendamine tuleb peatada või edasi lükata juhul, kui teil tekib minestus, peapööritus või segasus. Nende sümptomite vältimiseks mõõdetakse esimestel ravinädalatel teie vererõhku.

Efektiivne ööpäevane annus jääb tavaliselt vahemikku 25...37,5 mg, mis manustatakse ühe annusena õhtul. 50 mg annuseid tohib ületada ainult erandjuhtudel. Maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg. Kasutage alati väikseimat toimivat annust.

Kui te võtate Clozapine Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui arvate, et olete võtnud liiga palju tablette või kui keegi teine võtab teie tablette, võtke kohe ühendust arstiga või helistage kiirabisse.

Üleannustamise sümptomid on järgmised:

Uimasus, väsimus, energiapuudus, teadvusetus, kooma, segasus, hallutsinatsioonid, ärevus, seosetu kõne, jäsemete jäikus, käte värisemine, krambid (hood), suurenenud süljeeritus, silma tumeda osa (pupilli) laienemine, ähmane nägemine, madal vererõhk, kollaps, kiire või ebakorrapärane südametegevus, pindmine või raskendatud hingamine.

Kui te unustate Clozapine Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud tabletid võtmata ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole Clozapine Accord'i võtnud üle 48 tunni, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Clozapine Accord'i võtmise

Ärge lõpetage Clozapine Accord'i võtmist ilma arstiga nõu pidamata, sest teil võivad tekkida võõrutusreaktsioonid. Nendeks reaktsioonideks on higistamine, peavalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. **Kui teil esineb mõni nimetatud nähtudest, rääkige sellest kohe oma arstile. Kui te ei saa kohe ravi, võivad nendele nähtudele järgneda tõsisemad kõrvaltoimed.** Tagasi võivad tulla esialgsed sümptomid. Ravi lõpetamisel on soovitatav annuse järk-järguline vähendamine 12,5 mg kaupa 1...2 nädala jooksul. Arst annab teile nõu, kuidas ööpäevast annust vähendada. Kui peate Clozapine Accord-ravi järsku lõpetama, vajate arstlikku kontrolli.

Kui arst otsustab ravi Clozapine Accord'iga uuesti alustada ja te võtsite Clozapine Accord'i viimase annuse rohkem kui kaks päeva tagasi, on algannuseks 12,5 mg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest arstiabi:

Enne Clozapine Accord'i järgmise tableti võtmist rääkige oma arstile otsekohe, kui teil esineb midagi järgnevast:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- **tõsine kõhukinnisus.** Edasiste komplikatsioonide vältimiseks peab arst seda ravima.
- kiire südame löögisagedus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- **külmetuse nähud, palavik, gripitaolised sümptomid, kurguvalu või muud infektsiooninähud.** Teile tuleb kohe teha vereanalüüs, et kontrollida kas sümptomid on seotud ravimiga.
- krambihood.
- järsk minestamine või järsk teadvuskaotus koos lihaskrampidega (sünkkoop).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kehatemperatuuri järsk kiire tõus, lihaskrampid, mis võib viia teadvuse kaotuseni (maliigne neuroleptiline sündroom), see on tõsine kõrvaltoime, mis vajab kohest ravi.
- joobnud tunne, pearinglus või minestamine istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, kuna see võib suurendada kukkumise võimalust.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- hingamisteede infektsiooni või kopsupõletiku nähud, nagu palavik, köha, hingamisraskus, vilistav hingamine.
- tugev põletav valu ülakõhus, mis kiirgub selga, koos iivelduse ja oksendamisega; see on tingitud kõhunäärmpõletikust.
- minestus ja lihasnõrkus, mis on tingitud järsust vererõhu langusest (vereringe kollaps).
- neelamisraskus (mis võib põhjustada toidu hingamisteedesse tõmbamist).
- **iiveldus, oksendamine** ja/või **isutus**. Arst peab kontrollima teie maksatalitlust.
- rasvumise algusele viitavad nähud või rasvumise süvenemine.
- hingamisreisak une ajal koos norskamisega või ilma.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st) või **väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- **kiire ja ebakorrapärase südame tegevus**, isegi puhkeolekus, **südame pekslemine**, **hingamisprobleemid**, **valu rinnus** või **ebaselge põhjusega väsimus**. Arst peab kontrollima teie südant ja vajadusel suunama teid kohe kardioloogi konsultatsioonile.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- püsiv valulik erektsioon, kui olete mees. Seda nimetatakse priapismiks. Kui teil on erektsioon, mis esineb kauem kui 4 tundi, on vajalik kohene ravi, et vältida edasisi tüsistusi.
- iseeneslikud veritsused või verevalumite teke, mis võivad viidata vereliistakute hulga vähenemisele veres.
- sümptomid, mis tekivad veresuhkru kontrollimatu tõusu korral (nt iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, suur janu, rohke urineerimine, desorienteeritus või segasus).
- kõhuvalu, krampid, kõhuturse, oksendamine, kõhukinnisus ja gaaside peetus, mis võivad olla soolesulgusele viitavad nähud ja sümptomid.
- söögiisu kaotus, kõhuturse, kõhuvalu, naha muutumine kollaseks, suur nõrkus ja haigusetunne. Need sümptomid võivad viidata sellele, et teil hakkab tekkima maksakahjustus, mis võib edasi areneda fulminantseks maksanekroosiks.
- iiveldus, oksendamine, kurnatus, kehakaalu langus, mis võivad olla neerupõletiku sümptomid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- suruv valu rindkeres, pitsitus-, surve- või pigistustunne rindkeres (rindkere valu võib kiirguda vasakusse kätte, lõuga, kaela ja ülakõhtu), õhupuudus, higistamine, nõrkus, pearinglus, iiveldus, oksendamine ja südamepekslemine (südameinfarkti sümptomid), mis võib lõppeda surmaga. Te vajate kohest erakorralist meditsiinilist abi.
- rindkeres surve-, raskus-, pitsitus-, pigistus-, põletus- või lämbumistunne (südamelihase puuduliku verevoolu ja hapnikuga vastustatuse nähud), mis võib lõppeda surmaga. Teie arst peab kontrollima teie südametööd.
- südamepekslemise või puperdamise hood (palpitatsioonid).
- kiire ja ebaregulaarne südamerütm (kodade virvendus). Aeg-ajalt võivad tekkida südamepekslemine, minestus, hingeldus või ebamugavustunne rindkeres. Arst peab kontrollima teie südant.
- madala vererõhu sümptomid, nagu joobnud tunne, pearinglus, minestus, hägune nägemine, ebatavaline väsimus, külm ja niiske nahk või iiveldus.
- veenide, eriti jalaveenide ummistuse tunnused (tunnusteks võivad olla turse, valu ja jala punetus), mis võib liikuda veresoonte kaudu kopsudesse põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi.
- tõestatud või väga tõenäoline infektsioon koos palaviku või madala kehatemperatuuri, ebanormaalselt kiire hingamise, kiire südamerütmi, reaktsiooni ja teadvuse muutuste, vererõhu langusega (sepsis).
- tugev higistamine, peavalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus (kolinergilise sündroomi sümptomid).
- tugevalt vähenenud uriinieritus (neerupuudulikkuse tunnus).
- allergianähud (peamiselt näo-, suu- ja kõriturse, aga ka keeleturse, mis võib olla sügelev ja valulik).

- söögiisu kaotus, kõhuturse, kõhuvalu, naha muutumine kollaseks, suur väsimus ja haigusetunne. Need võivad viidata võimalikule maksahäirele, mille käigus võib normaalne maksakude hakata armistuma, mis viib maksafunktsiooni kaotuseni, sh maksahaigused, millel on eluohtlikud tagajärjed, nagu maksapuudulikkus (mis võib põhjustada surma), maksakahjustus (maksarakkude, maksasiseste sapiteede või mõlemate kahjustus) ja maksa siirdamine.
- kõrvetustunne ülakõhus, eriti söögikordade vahel, varahommikul või pärast happeliste jookide joomist; tõrvakarva, musta värvi või verine väljaheide; puhitus, kõrvetised, iiveldus või oksendamine, kiire täistunde teke (mao ja/või soole seedehaavand), mis võib lõppeda surmaga.
- tugev kõhuvalu, mis tugevneb liigutamisel, iiveldus, oksendamine, sh vere oksendamine (või kohvipurule sarnaneva vedeliku oksendamine); kõht muutub kõvaks ning (puudutamisel) hellaks, mis levib perforatsioonikohast üle kogu kõhu; palavik ja/või külmavärinad (mao ja/või soole perforatsioon või soolerebend), mis võib lõppeda surmaga.
- kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhu valulikkus, palavik, kõhupuhitus, verine kõhulahtisus. See võib viidata megakoolonile (soole laienemine) või sooleinfarktile/isheemiale/nekroosile, mis võib lõppeda surmaga. Teie arst peab teid läbi vaatama.
- terav valu rindkeres koos õhupuudusega ja koos kõhimisega või ilma.
- lihaskrampide teke või süvenemine, lihasspasmid, lihaskrambid, lihaskrambid. See võib viidata võimalikule lihaskrambiga (rhabdomyolüüs). Teie arst peab teid läbi vaatama.
- terav valu rindkeres või kõhus koos õhupuudusega ja koos kõhimisega või palavikuga või ilma.
- klosapiini kasutamisel on teatatud äärmiselt tugevatest ja tõsistest nahareaktsioonidest, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve (DRESS sündroom). Naha kõrvaltoime võib avalduda lööbena, koos villidega või ilma. Esineda võivad nahaärritus, turse ja palavik ning gripilaadsed sümptomid. DRESS sündroomi sümptomid ilmnevad tavaliselt ligikaudu 2...6 nädalat (võimalik, et kuni 8 nädalat) pärast ravi alustamist.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige kohe oma arstiga, enne kui võtate järgmise Clozapine Accord'i tableti.

Teised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Uimasus, pearinglus, suurenenud süljeeritus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

Kõrge valgevereliblede arv (leukotsütoos), teatud tüüpi valgevereliblede kõrge arv (eosinofiilia), kehakaalu suurenemine, ähmane nägemine, peavalu, värisemine, jäikus, rahutus, krampid, tõmbused, ebanormaalsed liigutused, võimetus liikuma hakata, võimetus liikumatuna püsida, muutused südame EKG-s, kõrge vererõhk, minestus või peapööritus pärast asendi muutmist, iiveldus, oksendamine, isutus, suukuivus, väikesed kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, põiekontrolli kadumine, raskendatud urineerimine, väsimus, palavik, suurenenud higistamine, kehatemperatuuri tõus, kõnehäired (ebaselge kõne).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Valgevereliblede puudus (agranulotsütoos), kõnehäired (kokutamine).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

Madal punavereliblede arv (aneemia), rahutus, ärevus, segasus, deliirium, ebakorrapärane südametegevus, südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepaunapõletik (perikardiit), vedeliku kogunemine ümber südame (perikardi efusioon), kõrge veresuhkru tase, suhkurtõbi, verehüübe kopsudes (trombembolia), maksapõletik (hepatiit), maksahaigus, mis põhjustab naha kollasust/uriini tumenemist/sügelust, lihaskrampe kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

Vereliistakute arvu suurenemine koos võimaliku verehüüvete tekkega veresoontes, suu/keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused, sundmõtted ning korduv ja rituaalne käitumine (obsessiiv-kompulsiivsed

sümptomid), nahareaktsioonid, süljenäärmete suurenemisest tingitud turse kõrva ees, hingamisraskus, väga kõrge triglütseriidide või kolesterooli sisaldus veres, südamelihase kahjustus (kardiomiopaatia), südamegevuse lakkamine (südameseiskus), ebaselge põhjusega äkksurm.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Muutused ajulainete mõõtmistulemustes (entsefalogramm/EEG), kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, ebamugavustunne kõhus pärast sööki, lihasnõrkus, lihaskrambid, lihasvalu, kinnine nina, öine voodimärgamine, äkiline kontrollimatu vererõhu tõus (pseudofeokromotsütoom), kontrollimatu keha paindumine ühele poole (pleurototoonus), meestel seemnepurske häire, mille korral läheb seemnevedelik põide, selle asemel et peenise kaudu väljuda (kuiv orgasm või retrograadne ejakulatsioon), lööve, lillakaspunased täpid, palavik või sügelus veresoontepõletiku tõttu, käärsoolepõletik, mille tagajärjel tekib kõhulahtisus ja kõhuvalu, palavik, nahavärvuse muutus, liblikakujuline lööve näol, liigesvalu, lihasvalu, palavik ja väsimus (erütematoosne luupus), rahutute jalgade sündroom (vastupandamatu tung liigutada jalgu või käsi, millega tavaliselt kaasneb ebamugavustunne puhkeolekus, eeskätt öhtuti või öösel ning mis liigutamisel ajutiselt leeveneb).

Antipsühhootikume kasutataval eakatel dementsetel patsientidel on täheldatud vähest suremuse suurenemist võrreldes antipsühhootikume mitte kasutavate patsientidega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Clozapine Accord'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud või avamise tunnustega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Clozapine Accord sisaldab

Toimeaine on klosapiin. Üks tablett sisaldab 25 mg või 100 mg klosapiini.

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon K30, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja talk.

Kuidas Clozapine Accord välja näeb ja pakendi sisu

25 mg: kahvatukollased kuni kollased, ümmargused, ligikaudu 6,0 mm läbimõõduga katmata tabletid, mille ühel küljel on "FC" ja "1" kummalgi pool poolitusjoont ja teine külg on sile.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

100 mg: kahvatukollased kuni kollased, ümmargused, ligikaudu 10,0 mm läbimõõduga katmata tabletid, mille ühel küljel on "FC" ja "3" kummalgi pool poolitusjoon ja teine külg on sile.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Clozapine Accord on saadaval alumiinium - PVC/PVDC blisterpakendis.

Pakendi suurused:

25 mg: 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 või 500 tabletti

100 mg: 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 või 500 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Laboratori Fundacio DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hispaania

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Poola

või

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.