Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls247720/2009 a sukls247739/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Clozapin Desitin 25 mg

Clozapin Desitin 100 mg
tablety
clozapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Clozapin Desitin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clozapin Desitin užívat
3. Jak se Clozapin Desitin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Clozapin Desitin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CLOZAPIN DESITIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tablety přípravku Clozapin Desitin 25 a 100 mg se užívají pro léčbu duševního onemocnění schizofrenie nebo Parkinsonovy choroby v případě, že jiná léčba selhává, nebo se užívají u těch pacientů, kteří léčbu jinými léky nesnášejí. Účinnou látkou přípravku je klozapin, který snižuje příznaky nemoci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CLOZAPIN DESITIN UŽÍVAT

Neužívejte Clozapin Desitin
- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na klozapin nebo na kteroukoli další složku přípravku Clozapin Desitin.
- Trpíte-li poruchou krvetvorby.
- Při otravě léky, alkoholem a nebo hlubokém bezvědomí.
- Máte-li vážné onemocnění jater, ledvin, srdce nebo krevního oběhu.
- Trpíte-li epilepsií, která není léky kontrolovatelná.
- Máte- li závažné problémy se zažíváním (neprůchodnost střev).
- Přípravek není určen pro děti a mladistvé do 16 let.

Zvláštní opatrnosti při použití Clozapin Desitinu je zapotřebí
- V případě infekce nebo při příznacích začínající chřipky např. slabosti, únavě, horečce nebo bolesti v krku okamžitě informujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být prvními signály těžkého krevního onemocnění.

- Přípravek Clozapin Desitin může ve výjimečných případech způsobit vážné onemocnění krve (méně než 1% pacientů). Z tohoto důvodu je třeba před zahájením léčby přípravkem Clozapin Desitin provést krevní vyšetření. Po zahájení léčby je třeba krevní vyšetření opakovat dle pokynů Vašeho lékaře.
- Pacienty s vysokým nitroočním tlakem (způsobeným např. zeleným zákalem - "glaukom"), se sklonem k epilepsii nebo jiným záchvatovým onemocněním, s onemocněním srdce, jater nebo ledvin, zvětšenou prostatou nebo žaludečními vředy bude lékař pravidelně kontrolovat.
- Poraďte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékař nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Interakce znamená, že účinky přípravku Clozapin Desitin a účinky jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat (mohou způsobit snížení kladně působících vlivů a zhoršení nežádoucích účinků).

Léky, které mohou způsobit útlum kostní dřeně, se nesmí používat současně s přípravkem Clozapin Desitin.
Klozapin může zesilovat účinky alkoholu, léků na spaní, na zmírnění pocitu úzkosti a duševního napětí a léků proti alergii.
Jiné léky zase naopak mohou ovlivňovat účinek klozapinu jako jsou např. některá antibiotika, antidepresiva (léky proti smutné náladě), přípravky používané k léčbě epilepsie, žaludečních vředů a léky proti některým mykotickým nebo virovým infekcím.

Užívání přípravku Clozapin Desitin s jídlem a pitím
Během léčby nesmíte požívat alkohol.
Účinky klozapinu jsou také ovlivňovány nadměrnou konzumací kávy a kouřením cigaret.

Těhotenství a kojení
Informujte neprodleně lékaře o případném těhotenství. Protože léčivá látka přestupuje do mateřského mléka, nesmíte při užívání tohoto přípravku kojit.
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Protože přípravek Clozapin Desitin může mít vliv na vaše schopnosti řídit motorové vozidlo a nebo obsluhovat jiné stroje, nesmíte tyto aktivity během léčby tímto přípravkem vykonávat .

Důležité informace o některých složkách přípravku Clozapin Desitin
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE CLOZAPIN DESITIN UŽÍVÁ
Vždy užívejte přípravek Clozapin Desitin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku Clozapin Desitin je individuální pro každého jedince. Proto vždy přesně dodržujte dávku, kterou vám určí lékař.

Obvyklá počáteční dávka je 12.5 až 25 mg denně (polovina až jedna tableta Clozapin Desitin 25 mg). Dávku lékař postupně zvyšuje během 1 až 2 týdnů. Udržovací dávka je obyčejně mezi 200 až 450 mg na den. V některých případech je možné dávku zvýšit až na max. 900 mg na den. Jakmile bude dosažena dávka, která již účinkuje, lékař ji může snížit na nejnižší možnou účinnou dávku.

Obvykle vám bude doporučeno brát lék 2x denně. Dávky do 200 mg mohou být na doporučení lékaře užívány 1x denně, večer.
Tablety vždy zapijte dostatečným množstvím vody.
Pro pacienty s velmi nízkou hmotností, onemocněním ledvin nebo srdce, stejně tak pro starší pacienty a pacienty, kteří jsou v celkově špatném zdravotním stavu, zvolí lékař nižší počáteční dávku a pomalejší zvyšování dávek.
Pacienti s Parkinsonovou chorobu, kteří trpí psychózou
Zahajovací dávka je obvykle 12,5 mg denně, podávaná večer. Dávka se postupně zvyšuje maximálně 2krát týdně o 12,5 mg. Celková denní dávka by se měla přednostně podávat jednorázově, nejlépe večer. Průměrná účinná dávka je obvykle mezi 25 a 37,5 mg za den.
Přesné dávkování vždy určí lékař. Dávku léku si sami nikdy nezvyšujte ani nesnižujte. Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Leponex příliš slabý nebo silný, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více Clozapin Desitinu, než jste měl(a)
Je důležité neužívat více tablet než určí lékař. Jestliže jste požil(a) více tablet nebo pokud si myslíte, že Vaše dítě nějaké snědlo, okamžitě uvědomte svého lékaře nebo požádejte o pomoc v nejbližší nemocnici. Vždy vezměte tuto příbalovou informaci s sebou.
Po požití větší než předepsané dávky se mohou vyskytnou následující příznaky: ospalost nebo naopak nespavost, bezvědomí, zvýšení tepové frekvence, zmatenost, neklid a zánět plic. Později se může vyskytnout zvýšená tvorba slin, křeče, úbytek nebo vymizení citlivosti na dotyk a snížení krevního tlaku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Clozapin Desitinu
Jestliže jste si zapomněli vzít svou dávku, požijte ji ihned, jak to bude možné, ale ne v případě, že je již čas pro další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Clozapin Desitin
Léčba přípravkem Clozapin Desitin by měla být nepřetržitá a neměla by být ukončena náhle. V případě, že lékař rozhodne o přerušení léčby, dávka by se měla snižovat postupně během 1 až 2 týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Clozapin Desitin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Po celou dobu užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:
- Poruchy krvetvorby, zejména během prvních 18 týdnů léčby. Tyto příznaky byly popsány v článku " ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CLOZAPIN DESITIN UŽÍVAT". Tyto poruchy se ve většině případů po ukončení léčby upraví, ale mohou být i velmi těžké. Proto je třeba provádět pravidelná krevní vyšetření.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok,bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky jsou: útlum, zvýšení tepové frekvence, zácpa, závratě např. při vstávání z postele nebo židle, únava, horečka, zvýšená tvorba slin.
- Jiné často uváděné nežádoucí účinky jsou: ospalost, bolesti hlavy, větší náchylnost ke křečím/epileptickým záchvatům, pomočování, poruchy vidění, sucho v ústech, nevolnost, zvracení, nadměrné pocení a zvýšení hmotnosti.
- Méně často se objevuje: neudržení moči, impotence, kožní vyrážky, poruchy pohybu a dezorientace.
- Občas se může objevit: neklid, třes, ztuhlost, v některých případech i nežádoucí účinky týkající se srdeční činnosti (např. nepravidelnost, bušení), žloutenka.
- Někdy se mohou vyskytnou také problémy s dýcháním (velmi pomalé dýchání).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
Pokud se u vás objeví příznaky nachlazení, chřipky, zvýšená teplota nebo bolest v krku, neprodleně o tom informujte lékaře.

5. JAK CLOZAPIN DESITIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Clozapin Desitin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu, na blistru a na štítku plastového obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedéného měsíce.
První dvě číslice udávají měsíc a poslední čtyři rok, do kdy je lék použitelný.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Clozapin Desitin obsahuje
- Léčivou látkou je klozapin (clozapinum).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, povidon, předbobtnalý škrob, kukuřičný škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak přípravek Clozapin Desitin vypadá a co obsahuje toto balení
Clozapin Desitin, tablety se vyrábějí ve dvou silách:
Clozapin Desitin 25 mg – jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou na obou stranách tablety. Na jedné straně tablety je vyraženo "CPN 25". Jedna tableta obsahuje 25 mg léčivé látky klozapinu.
Clozapin Desitin 100 mg – jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou na obou stranách tablety. Na jedné straně tablety je vyraženo "CPN 100". Jedna tableta obsahuje 100 mg léčivé látky klozapinu.
Tablety přípravku Clozapin Desitin lze snadno půlit.

Clozapin Desitin 25 mg a 100 mg, tablety jsou baleny v blistrech nebo v plastovém obalu. Papírová krabička s blistry obsahuje 30, 60, 90 nebo 300 tablet, v plastovém obalu je 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko.

Výrobce
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko.
Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
25.8.2010