FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Clozapina Chiesi 25 mg compresse
Clozapina Chiesi 50 mg compresse
Clozapina Chiesi 100 mg compresse
(Clozapina)
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLOZAPINA CHIESI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLOZAPINA CHIESI
3. Come prendere CLOZAPINA CHIESI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOZAPINA CHIESI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'E' CLOZAPINA CHIESI E A COSA SERVE

Il principio attivo di CLOZAPINA CHIESI è clozapina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono
utilizzati per trattare specifici disturbi mentali come le psicosi).

Clozapina è usata per trattare persone con schizofrenia nelle quali altri medicinali non hanno funzionato. La schizofrenia è una malattia mentale che influisce sul modo di pensare, sentire e comportarsi. Deve usare questo medicinale solo se prima ha già provato almeno altri due medicinali antipsicotici, incluso uno dei più nuovi antipsicotici atipici, per trattare la schizofrenia e questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere trattati.
Clozapina è usata anche per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento di persone con malattia di Parkinson, nelle quali altri medicinali non hanno funzionato.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLOZAPINA CHIESI

Non prenda CLOZAPINA CHIESI se:
- É **allergico (ipersensibile) alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di CLOZAPINA CHIESI (elencati nella sezione 6).
- Non **può fare regolarmente esami del sangue.**
- Le è stato detto che ha una **bassa conta di globuli bianchi** (es. leucopenia o agranulocitosi), specialmente se ciò è stato causato da medicinali. Questo non è applicabile se lei ha avuto una bassa conta di globuli bianchi del sangue causata da precedente chemioterapia.
- **Precedentemente ha dovuto interrompere l'uso di clozapina a causa di gravi effetti indesiderati (**es. agranulocitosi o problemi al cuore).
- È stato **trattato con iniezioni a lunga durata di azione di antipsicotici.**
- Soffre di una **malattia del midollo osseo** o ha sofferto di malattie del midollo osseo
- Soffre di **epilessia non controllata (attacchi o crisi convulsive**).
- Ha una **malattia mentale acuta causata da alcool o droghe** (es. narcotici).
- Soffre di **riduzione del livello di coscienza e grave sonnolenza**.
- Soffre di **collasso circolatorio** che può verificarsi a seguito di un grave shock.
- Soffre di qualsiasi **grave malattia renale**.
- Soffre di **miocardite** (un'infiammazione del muscolo cardiaco).
- Soffre di una qualsiasi altra **grave malattia cardiaca.**

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha sintomi di **malattia attiva del fegato come l'ittero** (colorazione gialla della pelle e degli occhi, sensazione di malessere e perdita di appetito).
- Soffre di una **qualsiasi altra grave malattia del fegato.**
- Soffre di **ileo paralitico** (il suo intestino non funziona correttamente e ha grave stipsi).
- Usa **un qualsiasi medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.**
- Usa **un qualsiasi medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue**.

Se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda, informi il medico e non prenda CLOZAPINA CHIESI.
CLOZAPINA CHIESI non deve essere data a soggetti incoscienti o in coma

Avvertenze e Precauzioni:

Le misure di sicurezza menzionate in questa sezione sono molto importanti. È necessario rispettarle per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati pericolosi per la vita.
Si rivolga al medico prima di prendere CLOZAPINA CHIESI, se soffre o ha mai sofferto di:
• **coaguli di sangue** o storia familiare di coaguli di sangue, poiché medicinali di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
• **glaucoma** (aumentata pressione nell'occhio).
• **diabete**. Si sono verificati elevati (qualche volta considerevolmente) livelli di zucchero nel sangue in pazienti con o senza diabete mellito nella loro storia medica (vedere paragrafo 4).
• **problemi di prostata o difficoltà ad urinare.**
• qualsiasi **malattia cardiaca, renale o epatica.**
• **stipsi cronica** o se sta assumendo medicinali che causano stipsi (come gli anticolinergici).
• **intolleranza al galattosio,** deficit totale di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.
• **epilessia controllata.**
• **malattie dell'intestino crasso.**
• **intervento chirurgico addominale.**
• **disturbo al cuore** o storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT".
• **rischio di ictus**, per esempio se ha la pressione sanguigna alta, problemi cardiovascolari o problemi di vasi sanguigni nel cervello.

Informi il medico immediatamente prima di prendere la successiva compressa di CLOZAPINA CHIESI se:
• mostra sintomi di **raffreddore, febbre, sintomi di tipo influenzale, mal di gola o qualunque altra infezione**. Dovrà fare urgentemente un'analisi del sangue per controllare se i sintomi sono correlati all'uso del medicinale.
• ha un improvviso e **rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare** che può portare ad uno stato di incoscienza (sindrome neurolettica maligna) in quanto lei potrebbe avere in corso un effetto collaterale grave che richiede un trattamento immediato.
• ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** anche a riposo, **palpitazioni, problemi di respirazione, dolore al petto o stanchezza immotivata.** Il suo medico dovrà controllare il suo cuore e, se necessario, farle consultare immediatamente un cardiologo.
• ha **nausea (sensazione di malessere, vomito (stato di malessere)** e/o **perdita di appetito**. Il suo medico dovrà controllarle il fegato.
• ha una **grave stipsi** . Il suo medico dovrà curarla per evitare successive complicazioni.
• ha costipazione, dolore addominale, indolenzimento addominale, febbre, gonfiore e / o diarrea sanguinolenta. Il medico la dovrà visitare.

Controlli medici e analisi del sangue Prima di iniziare il trattamento con clozapina, il medico le chiederà la sua storia medica e le farà un esame del sangue per assicurarsi che la conta dei suoi globuli bianchi sia normale. Questa verifica è importante poiché il suo corpo ha bisogno di globuli bianchi per combattere le infezioni.

Si assicuri di fare regolarmente le analisi del sangue prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo aver terminato il trattamento con clozapina.
Il suo medico le dirà esattamente quando e dove fare le analisi. Clozapina può essere presa solo se lei ha una conta ematica normale.

• Clozapina può causare una grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel suo sangue (agranulocitosi). Soltanto facendo regolarmente le analisi del sangue il suo medico può sapere se lei è a rischio di sviluppare agranulocitosi.
• Durante le prime 18 settimane di trattamento è necessario fare le analisi una volta a settimana. Successivamente è necessario fare le analisi almeno 1 volta al mese.
• Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con clozapina. I suoi globuli bianchi dovrebbero quindi tornare a valori normali.
• Dovrà fare le analisi del sangue per altre 4 settimane dopo la fine del trattamento con clozapina.
Il suo medico eseguirà inoltre un controllo prima di iniziare il trattamento. Il suo medico può eseguire un elettrocardiogramma (ECG) per controllare il cuore, ma solo se questo è necessario per lei, o se ha preoccupazioni particolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha un disturbo epatico dovrà sottoporsi regolarmente ad esami del fegato per tutto il tempo che continuerà a prendere la clozapina.
Se soffre di alte concentrazioni di zucchero nel sangue (diabete) il suo medico può effettuare regolari esami dei livelli di zucchero nel sangue.
Clozapina può causare alterazioni dei lipidi ematici. Clozapina può causare aumento di peso. Il suo medico puó monitorare il suo peso ed il livello di lipidi nel sangue.
Se ha già sofferto di sensazione di stordimento o se la clozapina le fa provare sensazione di stordimento, giramento di testa o svenimento, faccia attenzione quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata poiché questi sintomi possono aumentare la possibilità di cadute.

Se si deve sottoporre a un'operazione chirurgica o se per qualsiasi ragione non è in grado di camminare a lungo, discuta con il suo medico del fatto che sta assumendo clozapina. Potrebbe essere a rischio di trombosi (ostruzione di una vena).

Bambini ed adolescenti sotto i 16 anni
Se lei ha meno di 16 anni non dovrebbe usare clozapina poiché mancano sufficienti informazioni sul suo uso in questa fascia d'etá.

Anziani
Gli anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni) possono essere più suscettibili ai seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con clozapina: debolezza o giramenti di testa dopo aver cambiato posizione, vertigini, tachicardia, ritenzione urinaria e stipsi.

Dica al suo medico o al farmacista se soffre di una condizione denominata demenza.

Altri medicinali e CLOZAPINA CHIESI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali senza prescrizione medica o terapie a base di erbe. Può avere bisogno di prendere quantità diverse dei suoi medicinali o di prendere medicinali differenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda clozapina insieme ad altri medicinali che bloccano la regolare attività del midollo osseo e/o diminuiscono il numero di cellule ematiche prodotte dal corpo, quali:

- **carbamazepina**, un medicinale usato nell'epilessia
- alcuni **antibiotici**:cloramfenicolo, sulfonamidi come co-trimoxazolo
- alcuni **analgesici**: analgesici pirazolonici quali fenilbutazone
- **penicillamina** un medicinale usato per trattare le infiammazioni reumatiche delle articolazioni
- agenti citotossici, **medicinali usati per la chemioterapia**
- Iniezioni depot a lunga durata d'azione di **medicinali antipsicotici**.

Questi medicinali aumentano il rischio di sviluppare agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi).

Assumere clozapina contemporaneamente ad un altro medicinale, può influenzare il corretto funzionamento della clozapina stessa e/o il corretto funzionamento degli altri medicinali.
Informi il medico se sta pensando di assumere, sta assumendo (anche se la terapia è alla fine) o ha recentemente assunto o ha appena terminato di assumere, uno dei seguenti medicinali:

- **medicinali impiegati per il trattamento della depressione** quali il litio, la fluvoxamina, gli antidepressivi triciclici, gli inibitori delle MAO, il citalopram, la paroxetina, la fluoxetina e la sertralina.
- altri **medicinali antipsicotici** impiegati per trattare malattie mentali quali la perazina.
- le **benzodiazepine** e altri medicinali impiegati per trattare l'ansia o i disturbi del sonno.
- i **narcotici** e altri medicinali che possono avere effetti sulla respirazione.
- medicinali impiegati per controllare l'epilessia quali la **fenitoina e l'acido valproico.**
- **medicinali impiegati per il trattamento della pressione alta o bassa** come **adrenalina e noradrenalina.**
- il **warfarin** un medicinale utilizzato per prevenire i coaguli di sangue.
- gli **antistaminici**, medicinali utilizzati per raffreddori o allergie quali la febbre da fieno.
- i **medicinali anticolinergici** che sono impiegati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e il malessere da viaggio.
- **i medicinali impiegati per trattare il morbo di Parkinson**
- la **digossina**, un medicinale impiegato per trattare i problemi cardiaci.
- **medicinali impiegati per trattare un battito cardiaco veloce o irregolare.**
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle ulcere allo stomaco, come per esempio **l'omeprazolo** e la **cimetidina**.
- alcuni medicinali antibiotici quali **l'eritromicina e rifampicina**.
- alcuni medicinali impiegati per trattare infezioni fungine (quali il **ketoconazolo**), o infezioni virali (quali gli inibitori di **proteasi**, utilizzati per trattare le infezioni da HIV).
- **l'atropina**, un medicinale che può essere impiegato in alcune gocce per gli occhi o per la tosse e in preparati per il raffreddore.
- **l'adrenalina**, un medicinale impiegato in situazioni di emergenza.
- **contracettivi ormonali** (pillola anticoncezionale).

Questo elenco non è completo. Il medico e il farmacista hanno più informazioni sui medicinali a cui fare attenzione o da evitare durante l'assunzione di clozapina e sanno se i medicinali che sta assumendo appartengono ai gruppi elencati. Parli con loro.

CLOZAPINA CHIESI con cibi, bevande e alcool
Non beva alcolici durante il trattamento con clozapina.

Informi il suo medico se fuma e con quale frequenza beve bevande contenenti caffeina (caffè, thè, cola). Improvvisi cambiamenti nelle abitudini al fumo o assunzione della caffeina possono modificare gli effetti di clozapina.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico valuterà insieme a lei i benefici ed i possibili rischi dell'utilizzo di questo medicinale durante la gravidanza.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante il trattamento con clozapina.

I seguenti sintomi possono essere osservati nei neonati di madri che hanno assunto clozapina durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nella nutrizione. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcune donne che assumono alcuni medicinali per curare le malattie mentali hanno cicli mestruali irregolari o non hanno cicli mestruali. Se questo è il suo caso, il suo ciclo può ritornare quando il medicinale che sta assumendo viene cambiato con clozapina. Questo significa che dovrà utilizzare un'efficace contraccezione.

Non allatti al seno durante il trattamento con **c**lozapina. La clozapina, principio attivo **di clozapina** chiesi, può passare **nel latte ed** avere **effetti** sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Clozapina può causare stanchezza, sonnolenza e crisi epilettiche soprattutto all'inizio del trattamento. Non deve guidare o utilizzare macchinari mentre ha questi sintomi.

CLOZAPINA CHIESI contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CLOZAPINA CHIESI

Al fine di ridurre al minimo il rischio di ipotensione, convulsioni e sonnolenza è necessario che il suo medico aumenti gradualmente la sua dose. Prenda sempre clozapina compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista. E' importante che non cambi la dose o che non smetta di prendere clozapina senza chiedere prima il parere del medico. Continui a prendere le compresse fino a quando il medico glielo dice. Se ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle assumere inizialmente una dose più bassa ed aumentarla più gradualmente poiché può più facilmente sviluppare alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere CLOZAPINA CHIESI").
Se la dose prescritta non può essere raggiunta con questo dosaggio, altri dosaggi di questo medicinale sono disponibili per raggiungere la dose.

Trattamento della schizofrenia
La dose iniziale raccomandata di è 12,5 mg (metà di una compressa da 25 mg) una volta o due volte il primo giorno, seguita da 25 mg una volta o due volte il giorno successivo. Ingoi la compressa con l'acqua. Se ben tollerata, il medico le aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg alla volta nel corso delle successive 2-3 settimane fino a raggiungere una dose fino a 300 mg al giorno. In seguito, se necessario, la dose giornaliera potrà essere aumentata da 50 a 100 mg alla volta a intervalli di metà settimana o preferibilmente a intervalli settimanali. La dose giornaliera raccomandata è usualmente compresa tra i 200 mg e i 450 mg, divise in varie dosi singole per giorno. Alcune persone possono avere bisogno di dosi più elevate. E' consentita una dose giornaliera fino a 900 mg.
A dosi giornaliere superiori ai 450 mg è possibile che aumentino gli effetti collaterali (in particolare le crisi epilettiche). Prenda sempre la dose più bassa che è efficace per lei. La maggior parte delle persone assumono una parte della loro dose alla mattina e una parte alla sera. Il medico le dirà esattamente come dividere la dose giornaliera. Se la dose giornaliera è di soli 200 mg, la può assumere come dose singola alla sera. Una volta che lei ha preso clozapina con risultati positivi per un certo periodo di tempo, il medico può provare a farle prendere una dose più bassa. Dovrà prendere clozapina per almeno 6 mesi.

Trattamento di disturbi psicotici gravi nei pazienti affetti da morbo di Parkinson
La dose raccomandata di partenza è 12.5 mg (metà di una compressa da 25 mg) alla sera. Ingoi la compressa con l'acqua. Il medico le aumenterà gradualmente la dose di 12.5 mg alla volta, non più di 2 alla settimana, fino ad una dose massima di 50 mg al termine della seconda settimana. Gli aumenti di dosaggio devono essere interrotti o posticipati se lei si sente debole, confuso o ha senso di stordimento. Al fine di evitare questi sintomi, le verrà misurata la pressione sanguigna durante le prime settimane di trattamento.
La dose efficace giornaliera è usualmente compresa tra 25 mg e 37.5 mg, presa come unica dose alla sera. La dose di 50 mg al giorno può essere superata solo in casi eccezionali. La dose massima giornaliera è di 100 mg. Prenda sempre la dose più bassa che è efficace per lei.

Se prende più CLOZAPINA CHIESI di quanto deve
Se pensa di avere preso troppe compresse o se qualcun altro prende le sue compresse, contatti immediatamente il medico o chiami il pronto soccorso.
I sintomi di sovradosaggio sono:
Sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, stato di incoscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, discorsi incoerenti, arti rigidi, mani tremolanti, attacchi epilettici (crisi), aumentata produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, vista annebbiata, pressione sanguigna bassa, collasso, battito cardiaco veloce o irregolare, fiato corto o difficoltà a respirare.

Se dimentica di prendere CLOZAPINA CHIESI
Se dimentica di prendere una dose la prenda immediatamente appena se ne ricorda. Se è quasi il momento della dose successiva, non prenda le compresse dimenticate ma prenda la dose successiva al momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Contatti il prima possibile il medico se non ha preso alcuna compressa di clozapina per più di 48 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con CLOZAPINA CHIESI
Non smetta di prendere clozapina senza chiederlo al suo medico, perché potrebbe avere reazioni da sospensione. Tali reazioni includono sudorazione, mal di testa, nausea (malessere), vomito (sensazione di malessere) e diarrea. **Se ha uno dei sintomi sopra citati, avvisi immediatamente il suo medico. Questi segnali possono essere seguiti da effetti collaterali piú gravi se non si viene curati immediatamente.** I suoi sintomi originali potrebbero ripresentarsi. Si raccomanda una graduale riduzione della dose nella misura di 12.5 mg in una o due settimane, se deve interrompere il trattamento.

Il suo medico la consiglierá su come ridurre la sua dose giornaliera. Se deve sospendere il trattamento di clozapina improvvisamente, deve essere controllato dal suo medico.

Se il suo medico decide di iniziare di nuovo la terapia con clozapina e la sua ultima dose di clozapina è stata oltre due giorni prima, la dose iniziale sará di 12.5 mg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano immediata attenzione medica:
Informi immediatamente il medico prima di prendere la successiva compressa di clozapina se ha avuto le seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10)
- **grave stipsi**. Il suo medico dovrà curarla per evitare ulteriori complicazioni
- **battito cardiaco accelerato.**

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)
- segni di **raffreddore, febbre, o sintomi influenzali, mal di gola o qualunque altra infezione**. Dovrà fare urgentemente un'analisi del sangue per controllare se i sintomi sono correlati al medicinale.
- **Convulsioni.**
- improvviso **svenimento** o improvvisa **perdita di conoscenza** con debolezza muscolare (sincope).

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)
- **rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può portare ad uno stato di incoscienza** (sindrome neurolettica maligna) in quanto lei può avere un effetto collaterale grave che richiede un trattamento immediato.
- capogiri, vertigini o svenimenti quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata in quanto può aumentare la possibilità di cadere.

Effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- segni di **un'infezione del tratto respiratorio** o di **polmonite** quali la febbre, la tosse, difficoltà respiratoria e sibilo.
- **dolore acuto nella parte superiore dello stomaco,** che si estende nella parte posteriore accompagnato da nausea e vomito dovuti ad un'infiammazione del pancreas.
- **svenimento** e **debolezza muscolare** dovuti a una significativa caduta della pressione sanguigna (Collasso circolatorio)
- **difficoltà ad ingoiare** (ciò può causare l'inalazione di cibo).
- **nausea** (sensazione di malessere), **vomito** (stato di malessere), e/o **perdita di appetito**. Il suo medico dovrà controllarle il fegato.
- segni di diventare obesi o di aumentare l'obesità.
- interruzione della respirazione con o senza russare durante il sonno.

Effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000) o **molto rari** (che possono colpire fino a 1 persona su 10000)
- ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** anche a riposo, **palpitazioni, problemi di respirazione, dolore al petto** o **stanchezza immotivata**. Il medico dovrà verificare il suo cuore e, se necessario, farle consultare immediatamente un cardiologo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- **erezione persistente e dolorosa del pene,** se lei è un uomo. Questo è chiamato priapismo. Se ha un'erezione da più di 4 ore è necessario un trattamento medico immediato per evitare ulteriori complicazioni
- **sanguinamento spontaneo o lividi ,** che possono essere segni di una riduzione del numero di piastrine
- sintomi dovuti ad un **incontrollato livello di zuccheri nel sangue** (come nausea o vomito, dolore addominale, sete eccessiva, urinazione eccessiva, disorientamento o confusione)
- **dolore addominale, crampi allo stomaco, addome gonfio, vomito, stipsi** e **impossibilità di passaggio dei gas** che può essere segno di ostruzione intestinale
- **perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, debolezza muscolare** e **malessere.** Questi sintomi possono essere segni del fatto che lei sta sviluppando un disturbo al fegato che potrebbe causare una necrosi epatica fulminante
- **nausea, vomito, affaticamento, perdita di peso** che possono essere sintomo di infiammazione ai reni.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un **violento dolore al petto**, **sensazione di costrizione, pressione o schiacciamento toracico** (il dolore al torace si può irradiare al braccio sinistro, alla mandibola, al collo e alla parte superiore dell'addome**), respiro corto, sudorazione, debolezza, stordimento, nausea, vomito** e **palpitazioni** (sintomi di un attacco di cuore) che possono portare a morte. Deve cercare assistenza medica d'emergenza immediatamente.
- **pressione toracica, sensazione di pesantezza, costrizione, bruciore o soffocamento** (segni di flusso insufficiente di sangue ed ossigeno al muscolo cardiaco) che possono portare a morte. Il suo medico controllerà il suo cuore
- sensazione intermittente di "martellamento", "calpestio" o "agitazione" nel torace (**palpitazioni**)
- **battiti cardiaci rapidi ed irregolari** (fibrillazione atriale). Ciò potrebbe causare palpitazioni occasionali del cuore, svenimento, respiro corto, o fastidio al petto. il suo medico controllerà il suo cuore.
- sintomi di bassa pressione sanguigna come **vertigini, capogiri, svenimenti, visione offuscata, fatica inusuale, pelle fredda** e **sudata o nausea.**
- segni di formazione di **coaguli di sangue nelle vene** soprattutto delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono arrivare attraverso i vasi sanguigni ai polmoni, provocando dolore toracico e difficoltà a respirare.
- **Infezione provata o sospetta accompagnata da febbre** o **bassa temperatura corporea, respiro rapido anomalo, frequenza cardiaca accelerata, alterazioni nella responsività e coscienza, caduta della pressione sanguigna** (sepsi)
- **sudorazione abbondante, mal di testa, nausea, vomito e diarrea (sintomi da sindrome colinergica)**
- grave **diminuzione di quantità di urina** (segno di insufficienza renale)
- una **reazione allergica** (principalmente con gonfiore del viso, della bocca e della gola, così come, della lingua che può essere pruriginosa o dolorante)
- **perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, debolezza muscolare** e malessere. Ciò potrebbe indicare un possibile problema al fegato che prevede la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuto danneggiato portando la perdita di funzione epatica, compresi eventi epatici che portano a conseguenze rischiose per la vita quali l'insufficienza epatica (che può portare alla morte), danno epatico (danno alle cellule del fegato, dotti biliari nel fegato, o entrambi) e trapianto del fegato.
  - bruciore dolore addominale, in particolare tra i pasti, al mattino presto o dopo aver bevuto bevande acide; feci catramose, nere o sanguinanti; gonfiore, bruciore di stomaco, nausea o vomito, sensazione precoce di pienezza (ulcerazione intestinale di stomaco e / o intestino) che può portare alla morte.
  - forte dolore addominale intensificato da movimento, nausea, vomito incluso vomito con sangue (o liquido con quelli che sembrano fondi di caffè); l'addome diventa rigido con dolorabilità (rimbalzo) che si diffonde dal punto di perforazione attraverso l'addome; febbre e / o brividi (perforazione intestinale di stomaco e / o intestino o rottura dell'intestino) che può portare alla morte.
  - costipazione, dolore addominale, dolorabilità addominale, febbre, gonfiore, diarrea sanguinolenta. Questo può indicare possibile megacolon (ingrossamento dell'intestino) o infarto intestinale / necrosi da ischemia che può portare alla morte. Il medico dovrà visitarti.
  - forte dolore al petto con respiro corto e con o senza tosse.
  - debolezza muscolare aumentata o nuova, spasmi muscolari, dolore muscolare. Ciò può indicare un possibile disturbo muscolare (rabdomiolisi). Il medico dovrà visitarti.
  - dolore acuto al petto o addominale con respiro corto e con o senza tosse o febbre.

  Reazioni cutanee estremamente intense e gravi, come eruzioni cutanee con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS), sono state riportate durante l'uso di clozapina. La reazione avversa della pelle può apparire come eruzioni cutanee con o senza vesciche. Possono insorgere irritazioni la pelle, edema e febbre e sintomi simili all'influenza. I sintomi della sindrome DRESS di solito compaiono circa 2-6 settimane (possibilmente fino a 8 settimane) dopo l'inizio del trattamento.

Se ha alcuni effetti di quelli elencati sopra, consulti immediatamente un medico prima di prendere la successiva compressa di clozapina.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza,
- ***capogiri*** aumentata produzione di saliva.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alti livelli di globuli bianchi del sangue (leucocitosi) alti livelli di specifici globuli bianchi del sangue (eosinofilia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento di peso
- visione offuscata
- cefalea
- tremore
- rigidità
- irrequietezza
- convulsioni, spasmi mioclonici
- movimenti anomali
- incapacità ad iniziare un movimento
- incapacità di rimanere immobili
- alterazioni nell'' elettrocardiogramma ECG ,registrazione grafica dell'attività elettrica del cuore
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- svenimento o vertigini, quando si cambia posizione, nausea
- sensazione di malessere
- vomito (stato di malessere)
- perdita di appetito
- bocca secca
- anomalie minori nei test di funzionalità epatica
- perdita del controllo della vescica
- difficoltà ad urinare
- stanchezza
- febbre
- aumento della sudorazione,
- elevata temperatura corporea
- disordini della parola (es. linguaggio confuso)

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Mancanza di cellule bianche del sangue (agranulocitosi)
- disordini della parola (es. balbuzie)

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Basso livello di globuli rossi nel sangue (anemia)
- irrequietezza, agitazione
- confusione, delirio
- battito cardiaco irregolare
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite)
- raccolta di liquido intorno al cuore (effusione pericardica)
- alti livelli di zucchero nel sangue
- diabete mellito
- coaguli di sangue nei polmoni (tromboembolia)
- infiammazione del fegato (epatite)
- patologia del fegato che causa l'ingiallimento della pelle/urine scure/prurito
- livelli elevati di un enzima denominato creatina fosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- aumento del numero di piastrine del sangue con possibili coaguli nei vasi sanguigni
- movimenti incontrollati della bocca/lingua e degli arti
- pensieri ossessivi e comportamenti ripetitivi compulsivi (sintomi ossessivi compulsivi)
- reazioni della pelle
- gonfiore nella zona dell'orecchio (ingrossamento delle ghiandole salivari)
- difficoltà nella respirazione
- livelli molto alti di trigliceridi o di colesterolo nel sangue
- anomalie del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- morte improvvisa inspiegabile

Effetti indesiderati **non noti** (la frequenza non puó essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- cambiamento del tracciato della macchina delle onde cerebrali (elettroencefalogramma/EEG)
- diarrea, disturbi gastrici, bruciore di stomaco, malessere gastrico dopo un pasto
- debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolori muscolari
- naso chiuso
- involontaria perdita di urina durante la notte
- improvviso, incontrollabile aumento della pressione del sangue (pseudofeocromocitoma)
- incontrollata contrattura dei muscoli di un lato del corpo (pleurototono)
- disturbi eiaculatori se lei è un uomo, per i quali lo sperma entra nella vescica invece di essere espulso attraverso il pene (orgasmo secco o eiaculazione retrograda)
- eruzione cutanea
- macchie rosso-porpora
- febbre o prurito dovuti ad un'infiammazione dei vasi sanguigni
- infiammazione del colon che causa diarrea
- dolore addominale
- febbre
- cambiamento nella colorazione della pelle
- eruzione cutanea "a farfalla" sul viso
- dolore alle articolazioni
- dolore muscolare
- febbre e stanchezza (lupus eritematoso)
- sindrome delle gambe senza riposo (impulso irresistibile a muovere le gambe o le braccia, di solito accompagnato da sensazioni spiacevoli durante i periodi di riposo, specialmente di sera o di notte e temporaneamente alleviato dal movimento).

In persone anziane affette da demenza, un lieve aumento del numero di persone decedute è stato riferito per i pazienti che assumono antipsicotici rispetto a quelli che non ne assumono.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei puó inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLOZAPINA CHIESI

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo [SCAD.] Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Conservare al di sotto dei 30 °C.

- Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterá a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CLOZAPINA CHIESI
Il principio attivo è la clozapina.
CLOZAPINA CHIESI 25 mg compresse: ciascuna compressa contiene 25 mg di clozapina.
CLOZAPINA CHIESI 50 mg compresse: ciascuna compressa contiene 50 mg di clozapina.
CLOZAPINA CHIESI 100 mg compresse: ciascuna compressa contiene 100 mg di clozapina.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone, amido pre-gelatinizzato, amido di mais, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di CLOZAPINA CHIESI e contenuto della confezione
CLOZAPINA CHIESI 25 mg compresse, CLOZAPINA CHIESI 50 mg compresse e CLOZAPINA CHIESI 100 mg compresse sono compresse gialle, rotonde, con un segno di frattura su entrambi i lati e con impresso "CPN 25", "CPN 50" o "CPN 100" su un lato.
E' disponibile in confezioni da 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 o 300 compresse, in un blister perforato a dose singola di 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 90x1, 100x1 o 300x1 compresse e in contenitori da 7, 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 250, 300, 500, 1000, 1500 o 2500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Italia S.p.A. – Via Giacomo Chiesi, 1– Parma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore(i)
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria	Lanolept 25/50/100 mg-Tabletten
Italia	Clozapina Chiesi 25/50/100 mg
Portogallo	Clozapina Generis 25/50/100 mg comprimidos
Paesi Bassi	Clozapine 25/50/100 mg
Spagna	Nemea 25/50/100 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).