Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Clozapina Accord 25 mg
Clozapina Accord 50 mg
Clozapina Accord 100 mg
Clozapina Accord 200 mg

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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Accord
3. Come prendere Clozapina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clozapina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clozapina Accord e a cosa serve

Il principio attivo di Clozapina Accord è la clozapina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono usati per trattare specifici disturbi mentali come le psicosi).

Clozapina Accord è usata per trattare persone con schizofrenia che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.
La schizofrenia è una malattia mentale che influenza il modo in cui si pensa, come ci si sente e come ci si comporta. Deve usare questo medicinale solo dopo aver provato almeno altri due medicinali antipsicotici per il trattamento della schizofrenia, compreso uno dei più recenti antipsicotici atipici, e solo se questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere curati.

Solo per le compresse da 25, 50 e 100 mg:

Clozapina Accord è anche usata per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento in persone con malattia di Parkinson nelle quali altri medicinali non hanno funzionato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Accord

Non prenda Clozapina Accord

- Se è allergico alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se non può effettuare regolarmente esami del sangue.
- Se le è stato riscontrato in passato un basso numero di globuli bianchi (ad esempio leucopenia o agranulocitosi), specialmente se ciò è stato causato da medicinali. Questo non la riguarda se il basso numero di globuli bianchi è stato causato da una precedente chemioterapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se in passato ha dovuto interrompere l'uso di Clozapina Accord a causa di gravi effetti indesiderati (ad esempio agranulocitosi o problemi al cuore).
- Se è o è stato in trattamento con iniezioni di antipsicotici depot a lunga durata di azione.
- Se soffre di una malattia del midollo osseo o ha mai sofferto di malattie del midollo osseo.
- Se soffre di epilessia non controllata (crisi epilettiche o convulsioni).
- Se è affetto da una malattia mentale acuta causata da alcool o farmaci (ad esempio narcotici).
- Se soffre di diminuzione dello stato di coscienza e grave sonnolenza.
- Se soffre di collasso circolatorio che può verificarsi a seguito di un grave shock.
- Se soffre di una qualsiasi grave malattia renale.
- Se soffre di miocardite (un'infiammazione del muscolo cardiaco).
- Se soffre di una qualsiasi altra grave malattia cardiaca.
- Se ha sintomi di malattia attiva del fegato come l'ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi, sensazione di malessere e perdita di appetito).
- Se soffre di una qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- Se soffre di ileo paralitico (il suo intestino non funziona correttamente e ha grave stitichezza).
- Se usa qualsiasi medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.
- Se usa qualsiasi medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.

Se una qualsiasi delle situazioni descritte qui sopra la riguarda, informi il medico o il farmacista e non prenda Clozapina Accord.

Clozapina Accord non deve essere somministrata a persone che non sono coscienti o che sono in coma.

Avvertenze e precauzioni

Le misure di sicurezza descritte in questo paragrafo sono molto importanti e devono essere rispettate per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati pericolosi per la vita.

Prima di iniziare il trattamento con Clozapina Accord, informi il medico se soffre o ha mai sofferto di:

- coaguli di sangue o ha storia familiare di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- diabete. In pazienti con o senza storia di diabete mellito si sono verificati livelli elevati (talvolta anche notevolmente) di zuccheri nel sangue (vedere paragrafo 4).
- problemi alla prostata o difficoltà ad urinare.
- qualsiasi malattia al cuore, ai reni o al fegato.
- stitichezza cronica o se sta assumendo medicinali che causano stitichezza (come gli anticolinergici).
- intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.
- epilessia controllata.
- malattie dell'intestino crasso.
- Informi il medico se ha mai subito interventi chirurgici all'addome.
- Se ha avuto un disturbo al cuore o ha storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT".
- se è a rischio di avere un ictus, per esempio se soffre di pressione sanguigna alta, di problemi cardiovascolari o problemi ai vasi sanguigni del cervello.

Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Clozapina Accord:
- se manifesta segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione**. Dovrà effettuare urgentemente un'analisi del sangue per controllare se i sintomi che avverte sono correlati al medicinale.
- se ha un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può portare ad uno stato di incoscienza (sindrome neurolettica maligna), poichè c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** persino a riposo, **palpitazioni, problemi nella respirazione, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarle il cuore e, se necessario, la indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.
- se avverte **nausea (sensazione di malessere**), **vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllare il fegato.
- se ha una **grave stitichezza.** Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicazioni.

Controlli medici e analisi del sangue
Prima di iniziare a prendere questo medicinale, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica e le farà un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei suoi globuli bianchi sia normale. E' importante saperlo, perché il suo corpo ha bisogno di globuli bianchi per combattere le infezioni.
Si assicuri di eseguire le analisi del sangue prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo aver terminato il trattamento con Clozapina Accord.

- Il suo medico le dirà esattamente quando e dove fare le analisi. Clozapina Accord può essere preso solo se lei ha un emocromo normale.
- Questo farmaco può causare una grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel suo sangue (agranulocitosi). Solo regolari analisi del sangue possono far capire al medico se lei è a rischio di sviluppare agranulocitosi.
- Durante le prime 18 settimane di trattamento è necessario fare le analisi del sangue una volta a settimana. Successivamente le analisi del sangue devono essere fatte almeno una volta al mese.
- Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con clozapina. Il numero dei globuli bianchi dovrà tornare alla normalità.
- Dopo l'interruzione del trattamento con clozapina dovrà fare le analisi del sangue per altre 4 settimane.

Il medico le farà anche una visita generale prima di iniziare il trattamento. Il medico potrebbe farle anche un elettrocardiogramma (ECG) per controllare il cuore, ma solo se necessario o se lei ha qualche preoccupazione particolare in merito.
Se soffre di disturbi al fegato dovrà effettuare regolarmente dei test sulla funzionalità epatica finché sarà in trattamento con questo medicinale.
Se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete), il medico può avere la necessità di controllare regolarmente i suoi livelli di zuccheri nel sangue.
Questo medicinale può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Questo medicinale può causare aumento di peso. Il medico può avere la necessità di controllare il suo peso e i livelli di grassi nel sangue.

Se questo medicinale le provoca una sensazione di testa leggera, giramento di testa o svenimento, faccia attenzione quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, o se per qualche ragione non riesce a camminare a lungo, parli con il medico del fatto che sta assumendo questo medicinale. Lei può essere a rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Bambini ed adolescenti al di sotto dei 16 anni
Se ha meno di 16 anni non deve prendere Clozapina Accord in quanto non ci sono informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Persone anziane (di età uguale o superiore ai 60 anni)
Le persone anziane (di età uguale o superiore ai 60 anni) possono con maggiore probabilità manifestare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con questo medicinale: debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, capogiro, battito cardiaco veloce, difficoltà ad urinare e stitichezza.

Informi il medico o il farmacista se soffre di un disturbo chiamato demenza.

Altri medicinali e Clozapina Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o terapie a base di erbe. Può essere necessario cambiare la dose dei suoi medicinali o assumere medicinali differenti.

Non assuma Clozapina Accord insieme a medicinali che impediscono al midollo osseo di funzionare correttamente e/o diminuiscono il numero delle cellule del sangue prodotte dal corpo, quali:

- carbamazepina, un medicinale usato nell'epilessia.
- alcuni antibiotici: cloramfenicolo, sulfonammidi come il co-trimossazolo.
- alcuni antidolorifici: analgesici pirazolonici come il fenilbutazone.
- penicillammina, un medicinale usato per trattare l'infiammazione reumatica delle articolazioni.
- agenti citotossici, medicinali usati in chemioterapia.
- iniezioni di medicinali antipsicotici depot a lunga durata d'azione.

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

L'assunzione di Clozapina Accord insieme ad un altro medicinale può influenzare l'effetto di Clozapina Accord e/o dell'altro medicinale. Informi il medico se ha intenzione di assumere, se sta assumendo (anche se il trattamento sta quasi per finire) o ha recentemente smesso di assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione, come litio, fluvoxamina, antidepressivi triciclici, inibitori delle MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.
- altri medicinali antipsicotici impiegati per trattare disturbi mentali, come perazina.
- benzodiazepine e altri medicinali usati per trattare l'ansia o i disturbi del sonno.
- narcotici e altri medicinali che possono avere effetti sulla respirazione.
- medicinali usati per controllare l'epilessia come fenitoina e acido valproico.
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta o bassa come adrenalina e noradrenalina.
- warfarin, un medicinale usato per prevenire la formazione dei coaguli di sangue.
- antistaminici, medicinali usati per raffreddori o allergie quali la febbre da fieno.
- medicinali anticolinergici che vengono usati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e la nausea da viaggio.
- medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson.
- digossina, un medicinale usato per curare problemi cardiaci.
- medicinali usati per curare un battito cardiaco veloce o irregolare.
- alcuni medicinali usati per curare ulcere dello stomaco, come omeprazolo o cimetidina.
- alcuni antibiotici come eritromicina e rifampicina.
- alcuni medicinali usati per curare infezioni da funghi (come ketoconazolo), o infezioni virali (come inibitori delle proteasi, usati per trattare le infezioni da HIV).
- atropina, un medicinale che può essere impiegato in alcuni colliri o in preparati per la tosse e il raffreddore.
- adrenalina, un medicinale usato in situazioni di emergenza.
- contraccettivi ormonali (compresse per il controllo delle nascite).

Questo elenco non è completo. Il medico e il farmacista hanno maggiori informazioni sui medicinali da assumere con attenzione o da evitare durante l'assunzione di Clozapina Accord e sanno anche se i medicinali che sta assumendo appartengono a quelli descritti nell'elenco. Ne parli con loro.

Clozapina Accord con cibi, bevande e alcol
Non beva alcolici durante il trattamento con questo medicinale.
Informi il medico se fuma e con che frequenza assume bevande contenenti caffeina (caffè, tè, cola). Anche cambiamenti improvvisi nelle sue abitudini riguardanti il fumo o nell'assunzione di caffeina possono modificare gli effetti di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una 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 discuterà con lei i benefici ed i possibili rischi dell'utilizzo di questo medicinale durante la gravidanza. Informi immediatamente il medico o il farmacista se rimane incinta durante il trattamento con Clozapina Accord.

I seguenti sintomi possono verificarsi 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 nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.

Alcune donne che assumono certi medicinali per curare disturbi mentali hanno cicli mestruali irregolari o non hanno cicli mestruali. Se questo è il suo caso, le mestruazioni possono ripresentarsi quando passa dal medicinale che sta assumendo a Clozapina Accord. Questo significa che dovrà utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Non allatti al seno durante il trattamento con questo medicinale. La clozapina, il principio attivo di Clozapina Accord, può passare nel latte materno ed avere effetti sul suo bambino.

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

Clozapina Accord contiene lattosio
Clozapina Accord contiene lattosio. Se il medico o il farmacista le hanno detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Clozapina Accord

Per minimizzare il rischio che si verifichino abbassamento della pressione sanguigna, crisi epilettiche e sonnolenza, è necessario che il medico aumenti la dose gradualmente. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

E' importante che non modifichi la dose o interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima aver consultato il medico. Continui ad assumere le compresse fino a diversa indicazione del medico. Se lei ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle iniziare il trattamento con una dose più bassa ed aumentarla più gradualmente in quanto si possono manifestare con maggiore probabilità alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Accord)".

Se la dose che le è stata prescritta non può essere ottenuta con la compressa di questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale per raggiungere la dose.

25 mg: la compressa può essere divisa in due dosi uguali.
100 mg: la compressa può essere divisa in due dosi uguali.
200 mg: la linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente.

Trattamento della schizofrenia
La dose iniziale è solitamente 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) una o due volte il primo giorno, seguita da 25 mg una o due volte il secondo giorno. Deglutisca la compressa con acqua. Se ben tollerata, il medico aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg alla volta nelle 2-3 settimane successive fino a raggiungere una dose pari a 300 mg al giorno. Successivamente, se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata da 50 a 100 mg alla volta ogni 3-4 giorni o, preferibilmente, a intervalli settimanali.

La dose giornaliera efficace è generalmente compresa tra 200 mg e 450 mg, suddivisa in più dosi singole al giorno. Alcune persone possono avere bisogno di una dose superiore. E' consentita una dose giornaliera fino

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).

a 900 mg. E' possibile un aumento degli effetti indesiderati (in particolare crisi epilettiche) con dosi giornaliere superiori ai 450 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per lei. La maggior parte delle persone prende una parte della 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. Dopo aver assunto Clozapina Accord per qualche tempo con risultati positivi, il medico può tentare di abbassare la dose. Dovrà prendere questo medicinale per almeno 6 mesi.

Solo per le compresse da 25, 50 e 100 mg:

Trattamento dei gravi disturbi del pensiero in pazienti con il morbo di Parkinson
La dose inziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) alla sera. Assuma la compressa con acqua. Il medico aumenterà gradualmente la dose di 12,5 mg alla volta, con al massimo 2 incrementi a settimana, fino ad una dose massima di 50 mg alla fine della seconda settimana. Gli aumenti del dosaggio devono essere interrotti o posticipati se si sente debole, intontito o confuso. Per evitare questi sintomi, deve misurare la pressione sanguigna durante le prime settimane di trattamento.

La dose giornaliera efficace è generalmente compresa tra 25 mg e 37,5 mg, assunta come dose singola alla sera.
Dosi di 50 mg al giorno devono essere superate solo in casi eccezionali. La dose massima giornaliera è di 100 mg.
Prenda sempre la minima dose efficace per lei.

Se prende più Clozapina Accord di quanto deve
Se pensa di avere assunto troppe compresse o se qualcun altro prende alcune delle sue compresse, contatti immediatamente il medico o chiami per avere urgente assistenza medica.

I sintomi di sovradosaggio sono:
Sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di incoscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, discorsi incoerenti, arti rigidi, tremore alle mani, crisi epilettiche (convulsioni), aumentata produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, vista annebbiata, pressione sanguigna bassa, collasso, battito cardiaco veloce o irregolare, respirazione difficile o superficiale.

Se dimentica di prendere Clozapina Accord
Se dimentica di prendere una dose la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora esatta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il medico il prima possibile se non ha preso Clozapina Accord per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Clozapina Accord
Non interrompa il trattamento con Clozapina Accord senza consultare il medico, perchè può avere reazioni da astinenza. Queste reazioni comprendono sudorazione, mal di testa, nausea (sensazione di malessere), vomito e diarrea. **Se si verifica uno qualsiasi di questi segni, si rivolga immediatamente al medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi a meno che lei non venga immediatamente sottoposto ad adeguato trattamento.** Possono ricomparire i suoi sintomi originali. Se deve interrompere il trattamento, si raccomanda una riduzione graduale della dose in frazioni di 12,5 mg nell'arco di una/due settimane. Il medico le consiglierà come ridurre la dose giornaliera. Se deve interrompere improvvisamente il trattamento con Clozapina Accord, dovrà essere visitato dal medico.
Se il medico decide di iniziare nuovamente il trattamento con questo medicinale e sono passati più di due giorni dall'ultima assunzione di Clozapina Accord, dovrà iniziare nuovamente con la dose di partenza di 12,5 mg.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).

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 di un intervento medico immediato:
Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Clozapina Accord:

Molto comune *(può interessare più di una persona su 10)***:**
- Se ha una **grave stitichezza**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicazioni.

Comune *(può interessare fino a una persona su 10)**:***
- Se manifesta segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione**. Dovrà fare urgentemente un'analisi del sangue per verificare se i sintomi che avverte siano correlati al medicinale.
- Se si manifestano attacchi epilettici.

Non comune *(può interessare fino a una persona su 100)**:***
- Se ha un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può portare ad uno stato di incoscienza (sindrome neurolettica maligna), poiché c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.

Raro *(può interessare fino a una persona su 1.000)**:***
- Se manifesta segni di infezione delle vie respiratorie o di polmonite come febbre, tosse, difficoltà a respirare e sibilo.
- Se ha **nausea (sensazione di malessere), vomito,** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarle il fegato.

Raro *(può interessare fino a una persona su 1.000)* o **molto raro** *(può interessare fino a una persona su 10.000):*
- Se ha un **battito cardiaco veloce e irregolare** anche a riposo, **palpitazioni, problemi di respirazione, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarle il cuore e, se necessario, la indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.

Molto raro *(può interessare fino a una persona su 10.000)**:***
- Se è un uomo e soffre di episodi di erezione dolorosa e persistente del pene. Questo disturbo è noto come priapismo. Se si verifica un'erezione che dura più di 4 ore può avere bisogno di un trattamento medico immediato al fine di evitare ulteriori complicazioni.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
- se avverte un insopportabile dolore toracico, sensazione di oppressione al petto, pressione o costrizione al torace (il dolore toracico si può irradiare al braccio sinistro, alla mandibola, al collo e alla parte superiore dell'addome), respiro corto, sudorazione, debolezza, sensazione di testa leggera, nausea, vomito e palpitazioni (sintomi di un attacco di cuore). In questo caso chiami immediatamente per avere urgente assistenza medica.
- se avverte pressione toracica, pesantezza, oppressione, costrizione, bruciore o sensazione di soffocamento (segni di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco). In questo caso il medico avrà bisogno di controllarle il cuore.
- se manifesta segni di coaguli di sangue nelle vene, specialmente a livello delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà a respirare.
- se manifesta sudorazione abbondante, mal di testa, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- se si verifica una grave diminuzione della quantità di urina (segno di insufficienza renale).
- se si verifica una reazione allergica (gonfiore principalmente del viso, della bocca e della gola, ma anche della lingua, che può dare prurito o dolore).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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 una qualsiasi delle situazioni descritte sopra la riguarda, consulti immediatamente il medico prima di prendere la successiva compressa di Clozapina Accord.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Sonnolenza, capogiro, battito cardiaco veloce, aumento della produzione di saliva.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
Elevati livelli di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), elevati livelli di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), aumento di peso, vista annebbiata, mal di testa, tremori, rigidità, irrequietezza, convulsioni, spasmi, movimenti anormali, incapacità ad iniziare i movimenti, incapacità a rimanere immobile, modifiche dell'ECG, pressione sanguigna alta, mancamenti o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, improvvisa perdita di coscienza, nausea (sensazione di malessere), vomito, perdita di appetito, bocca secca, valori leggermente alterati nei test di funzionalità del fegato, perdita del controllo della vescica, difficoltà ad urinare, stanchezza, febbre, aumento della sudorazione, aumento della temperatura corporea, disturbi del linguaggio (es. farfugliare).

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
Mancanza di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), disturbi nel linguaggio (es. balbuzie).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Basso livello di globuli rossi (anemia), irrequietezza, agitazione, confusione, delirio, collasso circolatorio, battito cardiaco irregolare, infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite), o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite), ristagno di liquidi attorno al cuore (effusione pericardica), difficoltà a deglutire (ad esempio il cibo scende per la via sbagliata), elevati livelli di zucchero nel sangue, diabete mellito, coaguli di sangue nei polmoni (tromboembolia), infiammazione del fegato (epatite), malattia del fegato che provoca ingiallimento della pelle/urine scure/prurito, infiammazione del pancreas che provoca grave dolore alla parte superiore dello stomaco, aumento nel sangue dei livelli di un enzima chiamato creatina fosfochinasi nel sangue.

Molto Raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
Aumento del numero delle piastrine con possibile formazione di coaguli nei vasi sanguigni, diminuzione del numero delle piastrine nel sangue, movimenti incontrollabili della bocca/lingua e degli arti, pensieri ossessivi e comportamenti compulsivi ripetitivi (sintomi ossessivo-compulsivi), reazioni cutanee, rigonfiamento della parte anteriore delle orecchie (ingrossamento delle ghiandole salivari), difficoltà nella respirazione, complicazioni dovute a livelli incontrollati di zuccheri nel sangue (ad esempio coma o chetoacidosi), livelli molto alti di trigliceridi o colesterolo nel sangue, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco), grave stitichezza con dolore addominale e crampi allo stomaco causati da ostruzione intestinale (ileo paralitico), addome gonfio, dolore addominale, grave danno al fegato (necrosi epatica fulminante), infiammazione dei reni, morte improvvisa inspiegabile.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi al fegato che includono: malattia del fegato grasso, morte delle cellule epatiche, tossicità/danno al fegato, disturbi al fegato che comportano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuto cicatriziale provocandone la perdita della funzionalità: sono inclusi quegli eventi epatici che possono portare a conseguenze pericolose per la vita come insufficienza epatica (che può portare alla morte), danno al fegato (lesione alle cellule epatiche, al dotto biliare nel fegato o ad entrambi) e trapianto del fegato, cambiamenti nel tracciato eseguito con l'apparecchiatura per le onde cerebrali (elettroencefalogramma/EEG), diarrea, fastidio allo stomaco, bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco dopo un pasto, debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare, naso chiuso, perdita notturna di urina, aumento improvviso e non controllabile della pressione sanguigna, (pseudofecromocitoma), flessione incontrollata del corpo su un lato (pleurototono), se è un maschio, disturbi dell'eiaculazione in cui lo sperma penetra nella vescica anziché essere eiaculato attraverso il pene (orgasmo asciutto o eiaculazione retrograda), eruzione cutanea, macchie rosso porpora, febbre o prurito dovuti a infiammazione dei vasi sanguigni, infiammazione del colon che

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).

provoca diarrea, dolore addominale, febbre, cambiamento di colore della pelle, eritema “a farfalla” del viso, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, febbre e affaticamento (lupus eritematoso).

In pazienti anziani con demenza, è stato segnalato un piccolo aumento del numero di morti tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non li assumevano.

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

5. Come conservare Clozapina Accord

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clozapina Accord

Il principio attivo è la clozapina.
25 mg: Ogni compressa contiene 25 mg di clozapina.
50 mg: Ogni compressa contiene 50 mg di clozapina.
100 mg: Ogni compressa contiene 100 mg di clozapina.
200 mg: Ogni compressa contiene 200 mg di clozapina.

- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato e talco.

Descrizione dell’aspetto di Clozapina Accord e contenuto della confezione

25 mg: compresse di colore da giallo pallido a giallo, rotonde di circa 6,0 mm di diametro, non rivestite, con impresso da un lato "FC" e "1" ai lati di una linea di frattura e lisce sull’altro lato.
50 mg: compresse di colore da giallo pallido a giallo, rotonde di circa 8,0 millimetri di diametro, non rivestite, con impresso  su un lato e lisce sull'altro lato.
100 mg: compresse di colore da giallo pallido a giallo, rotonde di circa 10,0 mm di diametro, non rivestite, con impresso da un lato "FC" e "3" ai due lati di una linea di frattura e lisce sull’altro lato.
200 mg: compresse non rivestite di colore da giallo pallido a giallo, a forma di capsula, di circa 17,0 mm di lunghezza e 8,0 mm di larghezza, con impresso da un lato "F" e "C", con tre linee di frattura e "7" sull’altro lato con tre linee di frattura.

25 mg: la compressa può essere divisa in due dosi uguali.
100 mg: la compressa può essere divisa in due dosi uguali.
200 mg: la linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine d’ingerire la compressa più facilmente.

Clozapina Accord è disponibile in confezioni con blister Alluminio/PVC/PVDC.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).

Confezioni:
25 mg: 7, 14, 28, 30, 50, 100 o 500 compresse in blister
50 mg: 28, 30, 50 o 100 compresse in blister
100 mg: 14, 28, 30, 50, 60, 84, 100 o 500 compresse in blister
200 mg: 100 compresse in blister

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:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fòti ùt 56, Budapest
1047 Ungheria

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	**Nome del medicinale**
Austria	Clozapin Accord 25/50/ 100/200 mg Tabletten
Bulgaria	Clozapine Акорд 25/100/200 мг таблетки
Cipro	Clozapine Accord 25/100 mg
Danimarca	Clozapin Accord
Estonia	Clozapine Accord
Finlandia	Clozapine Accord 25/100/200 mg tabletti
Italia	Clozapina Accord
Paesi Bassi	Clozapine Accord 25/50/100/200 mg tabletten
Polonia	Clopizam
Svezia	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Repubblica Slovacca	Clozapine Accord 25/100/200 mg tablet
Francia	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco