Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Clozapina Aurobindo 25 mg compresse
Clozapina Aurobindo 100 mg compresse

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Il principio attivo di Clozapina Aurobindo 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 Aurobindo è usato per trattare le 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.

Clozapina Aurobindo è anche usato 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 Aurobindo

Non prenda Clozapina Aurobindo:
se è allergico alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- non può effettuare regolari esami del sangue.
- 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.
- in passato ha dovuto interrompere l'assunzione di Clozapina Aurobindo a causa di gravi effetti indesiderati (ad esempio agranulocitosi o problemi al cuore).
- è o è stato in trattamento con iniezioni di antipsicotici depot a lunga durata d'azione.
- soffre di una malattia del midollo osseo o ha mai sofferto di una malattia del midollo osseo.
- soffre di epilessia non controllata (crisi epilettiche o convulsioni).
- è affetto da una malattia mentale acuta causata da alcol o farmaci (ad esempio narcotici).
- soffre di diminuzione dello stato di coscienza e grave sonnolenza.
- soffre di collasso circolatorio che può verificarsi in seguito ad un grave shock.
- soffre di una qualsiasi grave malattia renale.
- soffre di miocardite (un'infiammazione del muscolo cardiaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- soffre di una qualsiasi altra grave malattia del cuore.
- 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 epatica.
- soffre di ileo paralitico (il suo intestino non funziona correttamente e ha grave stitichezza).
- usa qualsiasi medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.
- usa qualsiasi medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.

Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico e non prenda Clozapina Aurobindo.

Clozapina Aurobindo non deve essere somministrato 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 inizare il trattamento con Clozapina Aurobindo, 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 a 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 difficolta 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.
- 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 se ha problemi ai vasi sanguigni del cervello.

Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Clozapina Aurobindo:
- 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 siano 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), poiché c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- 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 controllarle il fegato.
- Se ha **grave stitichezza**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicazioni.
- Se ha **stitichezza, dolore addominale, dolorabilità all'addome, febbre, gonfiore** e/o **diarrea con presenza di sangue.** Il medico avrà bisogno di visitarla.

Controlli clinici ed analisi del sangue
Prima di iniziare a prendere Clozapina Aurobindo, il medico chiederà informazioni sulla sua storia medica e le farà un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei suoi globuli bianchi sia normale. È importante saperlo, perché il corpo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Si assicuri di eseguire le analisi del sangue in modo regolare prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento con Clozapina Aurobindo.

- Il medico le dirà esattamente quando e dove effettuare le analisi. Clozapina Aurobindo può essere assunto solo se il numero delle cellule del sangue è normale.
- Clozapina Aurobindo può causare una grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi). Solo analisi regolari 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 Aurobindo. Il numero dei globuli bianchi dovrà quindi tornare alla normalità.
- Dopo l'interruzione del trattamento con Clozapina Aurobindo 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 Clozapina Aurobindo.
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.
Clozapina Aurobindo può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Clozapina Aurobindo può causare aumento di peso. Il medico può avere la necessità di controllare il suo peso e i livelli di grassi nel sangue.

Se ha già sofferto o 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 poichè può aumentare la possibilità di cadere.

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

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni
Se ha meno di 16 anni non deve prendere Clozapina Aurobindo 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 Clozapina Aurobindo: debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, capogiri, battito cardiaco veloce, difficoltà nell'urinare e stitichezza.
Informi il medico o il farmacista se soffre di un disturbo chiamato demenza.

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

Non assuma Clozapina Aurobindo 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, sulfonamidi come il cotrimossazolo.
- alcuni antidolorifici: analgesici pirazolonici come il fenilbutazone.
- penicillamina, un medicinale usato per curare l'infiammazione reumatica delle articolazioni.
- agenti citotossici, medicinali usati per la chemioterapia.
- iniezioni di medicinali antipsicotici depot a lunga durata d'azione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

L'assunzione di Clozapina Aurobindo insieme ad un altro medicinale può influenzare l'effetto di Clozapina Aurobindo 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 se 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 usati per trattare disturbi mentali, come perazina.
- benzodiazepine e altri medicinali usati per curare 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 di coaguli di sangue.
- antistaminici, medicinali usati per raffreddori o allergie come 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 le 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 Aurobindo. Loro sanno anche se i medicinali che sta assumendo appartengono a quelli descritti nell'elenco. Ne parli con loro.

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

Gravidanza e allattamento
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 e i possibili rischi dell'utilizzo di questo medicinale durante la gravidanza.
Informi tempestivamente il medico se rimane incinta durante il trattamento con Clozapina Aurobindo.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto Clozapina Aurobindo 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 Aurobindo. Questo significa che dovrà usare un metodo contraccettivo efficace.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Clozapina Aurobindo contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Clozapina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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 Clozapina Aurobindo seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
È importante che non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Clozapina Aurobindo 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 e aumentarla più gradualmente, in quanto si possono manifestare con maggiore probabilità alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Clozapina Aurobindo").
Se la dose che le è stata prescritta non può essere ottenuta con la compressa di questo dosaggio, sono disponibili altre dosi di questo medicinale per raggiungere la dose.

Trattamento della schizofrenia
La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) una o due volte al giorno il primo giorno, seguita da 25 mg una o due volte al giorno 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 di 50-100 mg alla volta ogni mezza settimana o, preferibilmente, ad 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 a 900 mg. E' possibile un aumento degli effetti indesiderati (in particolare crisi epilettiche) con dosi giornaliere superiori a 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 solo di 200 mg, la può assumere come dose singola alla sera. Dopo aver assunto Clozapina Aurobindo per qualche tempo con risultati positivi, il medico può tentare di abbassare la dose. Dovrà prendere Clozapina Aurobindo per almeno 6 mesi.

Trattamento di gravi disturbi del pensiero in pazienti con malattia di Parkinson
La dose iniziale 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 due incrementi a settimana, fino ad una dose massima di 50 mg alla fine della seconda settimana. Gli incrementi 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 Aurobindo di quanto deve
Se pensa di aver 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 coscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, discorsi incoerenti, arti rigidi, tremore alle mani, crisi epilettiche (convulsioni), aumentata produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, visione annebbiata, pressione sanguigna bassa, collasso, battito cardiaco veloce o irregolare, respirazione difficile o superficiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 dimentica di prendere Clozapina Aurobindo
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 Aurobindo per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Clozapina Aurobindo
Non interrompa il trattamento con Clozapina Aurobindo senza consultare il medico, perché potrebbe 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 sintomi originali. Se deve interrompere il trattamento, si raccomanda una diminuzione 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 Aurobindo, dovrà farsi controllare dal medico.
Se il medico decide di iniziare nuovamente il trattamento con Clozapina Aurobindo e sono trascorsi più di due giorni dall'ultima assunzione di Clozapina Aurobindo, 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

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 Aurobindo se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- **grave stitichezza**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicazioni.
- battito del cuore accelerato.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- 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 sono correlate al medicinale.
- crisi epilettiche.
- svenimento improvviso o perdita improvvisa di coscienza con debolezza muscolare (sincope).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- 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.
- testa leggera, giramento di testa o svenimento quando si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata poichè può aumentare la possibilità di cadere.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- segni di infezione delle vie respiratorie o polmonite, come febbre, tosse, difficoltà a respirare, sibilo.
- grave, bruciore, dolore nella parte superiore dell'addome che si estende alla schiena, accompagnata da nausea e vomito a causa di infiammazione del pancreas.
- svenimento e debolezza muscolare a causa di un significativo calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).
- difficoltà nella deglutizione (che può causare inalazione di cibo).
- **nausea (sensazione di malessere), vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarle il fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- segni di diventare obesi o aumento dell'obesità.
- interruzione della respirazione con o senza russare durante il sonno.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000 o **Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000**

- **battito cardiaco veloce e irregolare** anche quando lei è 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 1 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 per più di 4 ore, può avere bisogno di un trattamento medico immediato al fine di evitare ulteriori complicazioni.
- sanguinamento spontaneo o lividi, che potrebbero essere segni di una diminuzione del numero di piastrine nel sangue.
- sintomi dovuti a livelli incontrollati di zucchero nel sangue (come nausea o vomito, dolore addominale, sete eccessiva, minzione eccessiva, disorientamento o confusione).
- dolore addominale, crampi, addome gonfio, vomito, costipazione e mancato passaggio di gas che possono essere segni e sintomi di occlusione intestinale.
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questi sintomi possono essere segni che sta iniziando a sviluppare un disturbo del fegato che può portare alla necrosi epatica fulminante.
- nausea, vomito, affaticamento, perdita di peso che possono essere sintomi di infiammazione del rene.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- 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 assistenza medica in emergenza.
- 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.
- intermittente sensazione "martellante", "picchiante" o "fluttuante" nel torace (palpitazioni).
- battito cardiaco rapido e irregolare (fibrillazione atriale). Possono verificarsi occasionali palpitazioni cardiache, svenimento, mancanza di respiro o fastidio al torace. Il medico dovrà controllarle il cuore.
- sintomi di bassa pressione del sangue come sensazione di testa vuota, vertigini, svenimento, visione offuscata, stanchezza insolita, pelle fredda e umida o nausea.
- 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.
- infezione accertata o fortemente sospetta associata a febbre o bassa temperatura corporea, respirazione anormalmente rapida, battito cardiaco accelerato, cambiamento di reattività e consapevolezza, diminuzione della pressione sanguigna (sepsi).
- sudorazione abbondante, mal di testa, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- grave diminuzione della quantità di urina (segno di insufficienza renale).
- reazione allergica (gonfiore principalmente del viso, della bocca e della gola, ma anche della lingua, che può dare prurito o dolore).
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questo potrebbe indicare possibili disturbi del fegato che comportano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuto cicatriziale che porta alla perdita della funzionalità epatica, compresi quegli eventi epatici che portano a conseguenze potenzialmente fatali come insufficienza epatica (che può portare alla morte), danno epatico (danno epatico cellule, dotto biliare nel fegato o entrambi) e trapianto di fegato.
- stitichezza, dolore addominale, dolorabilità addominale, febbre, gonfiore, diarrea con presenza di sangue. Questo potrebbe indicare possibile megacolon (ingrossamento dell'intestino) o infarto intestinale / ischemia. Il medico avrà bisogno di esaminarla.
- dolore acuto al petto con mancanza di respiro e con o senza tosse.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- aumento o nuova debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare. Questo potrebbe indicare un possibile disturbo muscolare (rabdomiolisi). Il medico avrà bisogno di esaminarla.
- dolore acuto al petto o dolore addominale con mancanza di respiro e con o senza tosse o febbre.

Se una qualsiasi delle situazioni descritte sopra la riguarda, consulti immediatamente il medico prima di prendere la successiva compressa di Clozapina Aurobindo.

Altri effetti indesiderati:

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

Comune: può interessare fino a 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, visione annebbiata, mal di testa, tremore, 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 nell'urinare, stanchezza, febbre, aumento della sudorazione, aumento della temperatura corporea, disturbi nel linguaggio (ad es. linguaggio farfugliato).

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

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
Bassi livelli 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), ristagno di liquido attorno al cuore (effusione pericardica), elevati livelli di zuccheri 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, aumento nel sangue dei livelli di un enzima chiamato creatininfosfochinasi.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
Aumento del numero delle piastrine nel sangue con possibile formazione di coaguli nei vasi sanguigni, movimenti incontrollati della bocca, della 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, livelli molto alti di trigliceridi o colesterolo nel sangue, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco), morte improvvisa inspiegabile.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
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 (pseudofeocromocitoma), 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 provoca diarrea, dolore addominale, febbre, cambiamento del colore della pelle, eritema "a farfalla" del viso, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, febbre e affaticamento (lupus eritematoso).

Nelle persone anziane 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clozapina Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale se nota qualche cambiamento nell'aspetto delle compresse.

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 Aurobindo:
- Il principio attivo è la clozapina.
  Ogni compressa contiene 25 mg di clozapina.
  Ogni compressa contiene 100 mg di cloazapina.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K-30), silice colloidale anidra, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Clozapina Aurobindo e contenuto della confezione:
Compressa.

Clozapina Aurobindo 25 mg compresse:
Compresse di colore giallo pallido, rotonde, a faccia piatta, non rivestite con bordi smussati, con impresso "C" e "Z" separati da una linea di rottura su un lato e "25" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Clozapina Aurobindo 100 mg compresse:
Compresse di colore giallo pallido, rotonde, a faccia piatta, non rivestite con bordi smussati, con impresso "C" e "Z" separati da una linea di rottura su un lato e "100" sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Clozapina Aurobindo sono disponibili in confezioni blister.

Confezioni:
Confezione blister: 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Clozapina Aurobindo
Portogallo: Clozapina Ritisca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).