

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clozapine Sandoz 25 mg Tabletten **Clozapine Sandoz 50 mg Tabletten** **Clozapine Sandoz 100 mg Tabletten**

Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clozapine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapine Sandoz beachten?
3. Wie ist Clozapine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clozapine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clozapine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Der aktive Wirkstoff in Clozapine Sandoz ist Clozapin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antipsychotika genannt werden (das sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Psychose).

Clozapine Sandoz wird zur Behandlung von Personen mit Schizophrenie angewendet, bei denen die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht erfolgreich war. Schizophrenie ist eine Geisteskrankheit, die sich auf das Denken, Fühlen und Verhalten auswirkt. Sie sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Sie bereits mindestens zwei andere antipsychotische Medikamente, einschließlich eines der neueren atypischen Antipsychotika, ausprobiert haben und diese nicht gewirkt haben oder schwere, nicht behandelbare Nebenwirkungen verursacht haben.

Clozapine Sandoz wird außerdem zur Behandlung von schweren Störungen des Denkens, Fühlens und Verhaltens bei Personen mit Parkinsonkrankheit angewendet werden, bei denen andere Medikamente nicht gewirkt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapine Sandoz beachten?

Clozapine Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blutwerte regelmäßig kontrollieren zu lassen.
- Bei Ihnen schon einmal eine niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen festgestellt wurde (z. B. Leukopenie oder Agranulozytose), vor allem dann, wenn dies durch Medikamente hervorgerufen wurde. Dies gilt nicht, wenn die niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen durch eine vorangegangene Chemotherapie verursacht wurde.

- Sie früher einmal eine Behandlung mit Clozapine Sandoz wegen schwerer Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose oder Herzprobleme) abbrechen mussten.
- Sie momentan mit lang wirksamen Depotinjektionen von Antipsychotika behandelt werden oder je damit behandelt wurden.
- Sie zur Zeit an einer Erkrankung des Knochenmarks leiden oder schon einmal eine solche Krankheit hatten.
- Sie eine nicht ausreichend eingestellte Epilepsie haben (Anfälle oder Krampfanfälle).
- Sie an einer akuten Geisteskrankheit leiden, die durch Alkohol oder Drogen (z. B. Rauschmittel) verursacht wurde.
- Sie an einer Bewusstseinsstörung oder starker Schläfrichkeit leiden.
- Sie einen Kreislaufkollaps haben. Dieser kann z. B. als Folge eines schweren Schocks auftreten.
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Sie an einer Myokarditis (einer Entzündung des Herzmuskels) leiden.
- Sie eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- Sie Symptome einer aktiver Lebererkrankung haben wie Ikterus (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit).
- Sie eine andere schwere Lebererkrankung haben.
- Sie einen paralytischen Ileus haben. (Ihre Därme arbeiten nicht richtig und Sie leiden unter starker Verstopfung.)
- Sie ein Medikament einnehmen, das die Funktion Ihres Knochenmarks beeinträchtigt.
- Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen vermindert.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Clozapine Sandoz nicht ein.

Clozapine Sandoz darf nicht an Personen verabreicht werden, die bewusstlos sind oder im Koma liegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die in diesem Abschnitt genannten Vorsichtsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen diese unbedingt beachten, um das Risiko für schwere, lebensbedrohliche Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Informieren Sie Ihren Arzt **vor einer Behandlung mit Clozapine Sandoz**, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder schon einmal gehabt haben:

- Blutgerinnsel, auch wenn diese bei nahen Verwandten aufgetreten sind, da diese Art Medikamente mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- Diabetes. Bei Patienten mit und ohne Diabetes mellitus in der Vorgeschichte traten (z. T. deutlich) erhöhte Blutzuckerwerte auf (siehe Abschnitt 4).
- Prostata-Probleme oder Störungen beim Wasserlassen.
- eine Erkrankung des Herzens, der Niere oder der Leber.
- chronische Verstopfung oder wenn Sie Medikamente einnehmen, die zu Verstopfung führen (z. B. Anticholinergika).
- Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- gut eingestellte Epilepsie.
- eine Erkrankung des Dickdarms.
- eine Bauchoperation.
- eine Herzerkrankung oder bei nahen Verwandten eine Störung der Reizleitung im Herzen, die als "Verlängerung der QT-Zeit" bezeichnet wird.
- ein Risiko für einen Schlaganfall, wenn Sie zum Beispiel hohen Blutdruck, eine Schädigung des Herz-Gefäßsystems oder der Blutgefäße im Gehirn haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie vorher keine weitere Clozapine Sandoz-Tablette ein, wenn:

- bei Ihnen Anzeichen für eine **Erkältung, Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder sonstige Infektionen** auftreten. Dann muss eine sofortige Blutuntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Symptome mit dem Medikament in Zusammenhang stehen.
- es bei Ihnen zu einem **plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur** und zu **Muskelsteifigkeit** kommt, was auch zu Bewusstlosigkeit führen kann (malignes neuroleptisches Syndrom), denn dann leiden Sie möglicherweise unter einer schweren Nebenwirkung, die sofort behandelt werden muss.
- Ihr **Herz schnell und unregelmäßig schlägt**, auch in Ruhe, oder wenn Sie unter **Palpitationen, Problemen mit der Atmung, Schmerzen im Brustkorb** oder **unerklärlicher Müdigkeit** leiden. In diesem Fall muss Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen und Sie, falls notwendig, sofort zu einem Kardiologen überweisen.
- bei Ihnen **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** auftritt. Dann muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren.
- bei Ihnen eine **schwere Verstopfung** auftritt. Diese muss behandelt werden, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Bei Ihnen **Verstopfung, Bauchschmerzen, Zärtlichkeit im Bauchbereich, Fieber, Völlegefühl, blutiger Durchfall**. Ihr Arzt muss Sie untersuchen.

Ärztliche Kontrolluntersuchungen und Bluttests

Vor der Einnahme von Clozapine Sandoz wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte befragen und eine Blutuntersuchung durchführen, um sicherzustellen, dass bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen normal ist. Es ist wichtig, dies herauszufinden, denn Ihr Körper benötigt die weißen Blutkörperchen, um Infektionen zu bekämpfen.

Achten Sie darauf, dass vor Beginn, während und nach Beendigung der Behandlung mit Clozapine Sandoz regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

- Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann und wo diese Untersuchungen stattfinden. Clozapine Sandoz darf nur eingenommen werden, wenn die Anzahl Ihrer Blutkörperchen normal ist.
- Clozapine Sandoz kann zu einer massiven Verminderung der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen führen (Agranulozytose). Nur durch regelmäßige Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt feststellen, ob bei Ihnen ein Risiko für eine Agranulozytose besteht (siehe Abschnitt 4).
- Während der ersten 18 Behandlungswochen sind Blutuntersuchungen einmal pro Woche notwendig. Danach müssen diese Untersuchungen während der nachfolgenden 34 Wochen mindestens einmal pro Monat durchgeführt werden.
- Nach 12-monatiger Behandlung müssen Blutuntersuchungen über einen Zeitraum von einem Jahr alle 12 Wochen und anschließend jährlich durchgeführt werden, wenn keine Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut festgestellt wird.
- Wird ein Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen festgestellt, muss die Behandlung mit Clozapine Sandoz sofort beendet werden. Dann wird sich die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen wieder normalisieren.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Clozapine Sandoz müssen noch weitere 4 Wochen lang Blutuntersuchungen erfolgen, wenn die Behandlung aus hämatologischen Gründen (d. h. Agranulozytose) vollständig abgebrochen wird oder die Dauer der Überwachung weniger als 2 Jahre beträgt und/oder in der Vergangenheit eine Neutropenie aufgetreten ist, die nicht zu einer Unterbrechung der Behandlung geführt hat.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine körperliche Untersuchung durchführen. Möglicherweise wird Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen, aber nur, wenn das bei Ihnen notwendig ist oder Sie spezielle Bedenken haben.

Wenn Sie eine Störung der Leberfunktion haben, müssen bei Ihnen, solange Sie Clozapine Sandoz einnehmen, regelmäßige Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Wenn Sie an einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Diabetes) leiden, wird Ihr Arzt diesen wahrscheinlich regelmäßig kontrollieren.

Clozapine Sandoz kann zu einer Veränderung der Blutfettwerte führen. Clozapine Sandoz kann zu einer Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt wird möglich Ihr Gewicht und Ihre Blutfettwerte überwachen.

Wenn Clozapine Sandoz bei Ihnen zu Benommenheit, Schwindelgefühlen oder Schwächeanfällen führt oder wenn Sie bereits benommen sind, sollten Sie beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position vorsichtig sein weil dies die Sturzgefahr erhöhen könnte.

Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit nicht umher gehen können, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, dass Sie Clozapine Sandoz einnehmen. Möglicherweise besteht bei Ihnen das Risiko einer Thrombose (Verstopfung einer Vene durch ein Blutgerinnsel).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Sie sollten Clozapine Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie unter 16 Jahre alt sind, denn für die Behandlung dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Informationen vor.

Ältere Menschen (ab dem Alter von 60 Jahren)

Bei älteren Menschen (ab dem Alter von 60 Jahren) besteht möglicherweise eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass unter der Behandlung mit Clozapine Sandoz die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Schwächegefühl oder Benommenheit nach dem Wechsel der Körperposition, Schwindelgefühle, beschleunigter Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer Erkrankung mit dem Namen Demenz leiden.

Einnahme von Clozapine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Phytotherapie. Möglicherweise müssen Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel anpassen oder andere Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Clozapine Sandoz nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die zu einer Einschränkung der Funktion des Knochenmarks führen und/oder dazu, dass der Körper weniger weiße Blutkörperchen produziert, z. B.:

- Carbamazepin, ein Medikament, das bei Epilepsie eingesetzt wird.
- bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide wie Co-Trimoxazol.
- bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolonhaltige Schmerzmittel wie Phenylbutazon.
- Penicillamin, ein Medikament zur Behandlung der rheumatischen Gelenkentzündung.
- Zytotoxische Substanzen, also Medikamente, die zur Chemotherapie verwendet werden.
- Lang wirksame Depotinjektionen von antipsychotischen Medikamenten.

Durch diese Medikamente wird das Risiko für das Auftreten einer Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen) erhöht.

Die Einnahme von Clozapine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln kann sich darauf auswirken, wie gut Clozapine Sandoz wirkt und/oder andere Arzneimittel wirken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, andere Arzneimittel einzunehmen, andere Arzneimittel einnehmen (selbst wenn die Behandlung damit beinahe zu Ende ist) oder kürzlich die Einnahme eines der folgenden Arzneimittel beenden mussten:

- Medikamente zur Behandlung von Depressionen wie Lithium, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin.
- andere antipsychotische Medikamente zur Behandlung von Geisteskrankheiten wie Perazin.
- Benzodiazepine und andere Medikamente zur Behandlung von Ängsten oder Schlafstörungen.
- Narkotika und andere Arzneimittel, die die Atmung beeinträchtigen können.
- Medikamente, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, beispielsweise Phenytoin und Valproinsäure.
- Medikamente, die zur Behandlung von hohem oder niedrigem Blutdruck eingesetzt werden, z. B. Adrenalin und Noradrenalin.
- Warfarin, ein Arzneimittel, das eingesetzt wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern.

- Antihistamine, also Medikamente, die bei Erkältungen und Allergien wie Heuschnupfen angewendet werden.
- Anticholinergika; diese werden zur Behandlung von Magenkrämpfen, Muskelkrämpfen oder der Reisekrankheit angewendet.
- Medikamente zur Behandlung der Parkinsonkrankheit.
- Digoxin, ein Medikament zur Behandlung von Herzkrankheiten.
- Medikamente zur Behandlung eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags.
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Magengeschwüren wie Omeprazol oder Cimetidin.
- bestimmte Antibiotika wie Erythromycin und Rifampicin.
- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol) oder zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Proteaseinhibitoren, die zur Behandlung der HIV-Infektionen eingesetzt werden).
- Atropin, das in bestimmten Augentropfen oder Medikamenten gegen Husten und Erkältung enthalten sein kann.
- Adrenalin, ein Medikament, das in Notfallsituationen verwendet wird.
- hormonelle Verhütungsmittel („die Pille“).

Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt und Apotheker haben nähere Informationen über Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Clozapine Sandoz mit Vorsicht einnehmen oder vermeiden müssen. Sie wissen auch, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, zu den aufgelisteten Gruppen gehören. Sprechen Sie bitte mit ihnen.

Einnahme von Clozapine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Clozapine Sandoz darf kein Alkohol getrunken werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und wie oft Sie koffeinhaltige Getränke (Kaffee, Tee, Cola) zu sich nehmen. Auch plötzliche Veränderungen Ihrer Gewohnheiten in Bezug auf das Rauchen und den Konsum von koffeinhaltigen Getränken können die Wirkung von Clozapine Sandoz beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, welche Vorteile und Risiken mit der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft verbunden sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Clozapine Sandoz schwanger werden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mutter Clozapine Sandoz im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome bekommt, müssen Sie sich möglicherweise an Ihren Arzt wenden.

Bei manchen Frauen, die bestimmte Medikamente zur Behandlung von Geisteskrankheiten einnehmen, wird die Periode unregelmäßig oder bleibt aus. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, könnte sich Ihre Periode unter der Behandlung mit Clozapine Sandoz wieder normalisieren. Das bedeutet dann, dass Sie wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Clozapine Sandoz nicht stillen, denn Clozapin, der aktive Wirkstoff von Clozapine Sandoz, kann in die Muttermilch übergehen und eine Auswirkung auf Ihren Kind haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clozapine Sandoz kann Müdigkeit, Benommenheit und Krampfanfälle verursachen, vor allem zu Beginn der Behandlung. Wenn diese Symptome bei Ihnen vorhanden sind, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Clozapine Sandoz enthält Lactose und Natrium.

Das Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clozapine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clozapine Sandoz einzunehmen?

Um das Risiko für niedrigen Blutdruck, Krampfanfälle und Schläfrigkeit so gering wie möglich zu halten, darf die Dosis nur langsam gesteigert werden. Nehmen Sie die Clozapine Sandoz-Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis von Clozapine Sandoz nicht verändern und die Behandlung nicht abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen. Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie Ihr Arzt es angeordnet hat. Wenn Sie 60 Jahre oder älter sind, wird Ihr Arzt vielleicht mit einer niedrigeren Dosis beginnen und diese langsamer steigern, weil bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für bestimmte unerwünschte Wirkungen möglicherweise erhöht ist (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapine Sandoz beachten?").

Behandlung der Schizophrenie

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg (eine halbe 25 mg-Tablette) ein- oder zweimal am ersten Tag, gefolgt von ein- oder zweimal 25 mg am zweiten Tag. Wenn Sie das Medikament gut vertragen, wird Ihr Arzt die Dosis innerhalb der nächsten 2-3 Wochen langsam in Schritten von 25-50 mg erhöhen bis eine Höchstdosis von 300 mg pro Tag erreicht ist. Danach kann die Dosis bei Bedarf in Schritten von 50 bis 100 mg zweimal pro Woche, oder besser in wöchentlichem Abstand, erhöht werden.

Die wirksame Dosis liegt üblicherweise zwischen 200 mg und 450 mg und wird in mehrere Einzeldosen pro Tag aufgeteilt. Manche Menschen benötigen möglicherweise mehr. Als Tagesdosis sind maximal 900 mg erlaubt. Bei Tagesdosen von mehr als 450 mg ist eine Zunahme der Nebenwirkungen möglich (besonders Krampfanfälle). Nehmen Sie immer die geringste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist. Die meisten Patienten nehmen einen Teil der Dosis morgens und einen Teil abends ein. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie Sie die Tagesdosis aufteilen sollen. Wenn Ihre Tagesdosis nur 200 mg beträgt, können Sie diese abends als Einzeldosis einnehmen. Wenn Sie Clozapine Sandoz einige Zeit mit gutem Erfolg eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise versuchen, Sie auf eine niedrigere Dosis einzustellen. Sie müssen Clozapine Sandoz für mindestens 6 Monate einnehmen.

Behandlung schwerer Denkstörungen bei Patienten mit Parkinsonkrankheit

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg (eine halbe 25 mg-Tablette) abends. Ihr Arzt wird die Dosis dann langsam in Schritten von 12,5 mg erhöhen – die Dosis sollte nicht häufiger als zweimal pro Woche erhöht werden – bis zu einer Maximaldosis von 50 mg am Ende der zweiten Woche. Weitere Dosiserhöhungen sollten unterbleiben oder aufgeschoben werden wenn Sie sich matt, benommen oder verwirrt fühlen. Um solche Symptome zu vermeiden, wird Ihr Blutdruck während der ersten Behandlungswochen überwacht.

Die effektive Dosis liegt üblicherweise zwischen 25 mg und 37,5 mg pro Tag, eingenommen als Einzeldosis am Abend. Eine Dosis von mehr als 50 mg sollte nur in Ausnahmefällen angewendet werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist.

Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung. Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Clozapine Sandoz kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clozapine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihre Tabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Notarzt.

Die Symptome einer Überdosis sind: Schläfrigkeit, Müdigkeit, Mangel an Energie, Bewusstlosigkeit, Koma, Verwirrtheit, Halluzinationen, Unruhe, unzusammenhängendes Reden, Gliedersteifigkeit, Hände zittern, Krampfanfälle (epileptische Anfälle), erhöhte Speichelproduktion, Erweiterung der Pupillen, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Kollaps, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, flache Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Clozapine Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Clozapine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene(n) Tablette(n) weg und nehmen Sie die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie Clozapine Sandoz länger als 48 Stunden nicht eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapine Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Clozapine Sandoz nicht ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, da Sie andernfalls Entzugserscheinungen bekommen können. Zu diesen Entzugserscheinungen gehören Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. **Wenn Sie eines der vorgenannten Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn Sie nicht sofort behandelt werden, können noch schwerwiegendere Nebenwirkungen auf diese Anzeichen folgen.** Ihre Anfangssymptome könnten wiederkehren. Sollten Sie die Behandlung beenden müssen, wird eine allmähliche Absenkung der Dosis in Schritten von 12,5 mg über einen Zeitraum von ein bis zwei Wochen empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis reduzieren können. Wenn Sie die Behandlung mit Clozapine Sandoz unvermittelt beenden müssen, hat Ihr Arzt Sie zu überwachen. Sollte Ihr Arzt entscheiden, dass die Behandlung mit Clozapine Sandoz wieder aufgenommen wird, wird dies mit einer Anfangsdosis von 12,5 mg geschehen, falls Ihre letzte Dosis Clozapine Sandoz vor mehr als zwei Tagen war.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und müssen sofort behandelt werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie vorher keine weitere Tablette Clozapine Sandoz ein, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- **schwere Verstopfung** Diese muss behandelt werden, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- schneller Herzschlag.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Anzeichen für eine **Erkältung, Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder sonstige Anzeichen einer Infektion**. Dann muss eine Blutuntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Symptome mit Ihrem Medikament in Zusammenhang stehen.
- Krampfanfälle.
- plötzliche Ohnmacht oder plötzliche Bewusstlosigkeit mit Muskelschwäche (Synkope).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- plötzlicher, schneller Anstieg der Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit, was auch zu Bewusstlosigkeit führen kann (malignes neuroleptisches Syndrom), denn dann leiden Sie möglicherweise unter einer schweren Nebenwirkung, die sofort behandelt werden muss.
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht, wenn Sie aus einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen, da dies die Möglichkeit eines Sturzes erhöhen kann.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Symptome einer Atemwegsinfektion oder einer Lungenentzündung wie Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifendes Atmen.
- starke, brennende Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, zusammen mit Übelkeit und Erbrechen, aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Ohnmacht und Muskelschwäche aufgrund eines erheblichen Blutdruckabfalls (Kreislaufkollaps).
- Schwierigkeiten beim Schlucken (kann dazu führen, dass Nahrung in die Luftröhre gelangt).
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit**. Dann muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überprüfen.
- Anzeichen von Übergewicht oder zunehmender Fettleibigkeit.
- Unterbrechung der Atmung mit oder ohne Schnarchen im Schlaf.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- **schneller und unregelmäßiger Herzschlag**, auch in Ruhe, oder **Palpitationen, Probleme mit der Atmung, Schmerzen im Brustkorb** oder **unerklärliche Müdigkeit**. In diesem Fall muss Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen und Sie, falls notwendig, sofort zu einem Kardiologen überweisen.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- schmerzhafte Dauererektion des Penis, wenn Sie ein Mann sind. Dies wird als Priapismus bezeichnet. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, ist wahrscheinlich eine sofortige Behandlung erforderlich, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- spontane Blutung oder Bluterguss, dies können Zeichen einer Abnahme der Zahl der Blutplättchen sein.
- Symptome eines unkontrollierten Blutzuckerspiegels (wie Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, starker Durst, übermäßig starke Harnausscheidung, Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit).
- Bauchschmerzen, -krämpfe, geschwollener Bauch, Erbrechen, Verstopfung und Unfähigkeit, Darmgase auszuscheiden; dies können Zeichen und Symptome eines Darmverschlusses sein.
- Appetitlosigkeit, geschwollener Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, ausgeprägte Schwäche und Krankheitsgefühl. Diese Symptome können Zeichen dafür sein, dass sich bei Ihnen eine Lebererkrankung entwickelt, die zu einer schweren hepatischen Nekrose fortschreiten kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Gewichtsabnahme; dies können Symptome einer Nierenentzündung sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ein Vernichtungsschmerz im Brustkorb, ein Gefühl der Enge im Brustkorb, ein Druckgefühl oder Druckschmerz (der Brustschmerz kann auch in den linken Arm, den Kiefer, Hals und den Oberbauch ausstrahlen), Kurzatmigkeit, Schwitzen, ein Schwächegefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Palpitationen (dies sind die Symptome eines Herzinfarkts) die zum Tod führen können. Sie müssen sofort einen Notarzt verständigen.
- ein Druck im Brustkorb, ein Gefühl der Schwere oder Enge, einen Druckschmerz, ein Brennen oder ein Erstickungsgefühl (dies sind Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) die zum Tod führen können. Ihr Arzt sollte Ihr Herz untersuchen.
- gelegentlich auftretendes „pochendes“, „hämmerndes“ oder „flatterndes“ Gefühl im Brustkorb (Palpitationen).

- schnelle und unregelmäßige Herzschläge (Vorhofflimmern). Gelegentlich können Herzrasen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Beschwerden im Brustkorb auftreten. Ihr Arzt muss Ihr Herz überprüfen.
- Symptome eines niedrigen Blutdrucks wie Benommenheit, Schwindelgefühl, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, ungewöhnliche Müdigkeit, kalte und feuchte Haut oder Übelkeit.
- Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen, vor allem den Beinvenen (dazu gehören Schwellung, Schmerzen und Rötung am Bein). Die Blutgerinnsel können durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und zu Brustschmerzen und Schwierigkeiten beim Atmen führen.
- nachgewiesene Infektion oder starker Verdacht auf eine Infektion zusammen mit Fieber oder niedriger Körpertemperatur, anomal beschleunigter Atmung, schnellem Herzschlag, Veränderung der Reaktionsfähigkeit und Aufmerksamkeit, Blutdruckabfall (Sepsis).
- Schweißausbrüche, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (dies sind Symptome eines cholinergen Syndroms).
- ein schwerer Rückgang der Urinausscheidung (dies ist ein Anzeichen für ein Nierenversagen).
- eine allergische Reaktion (Schwellung, vor allem im Gesicht, im Mund und Hals bzw. an der Zungen, die juckend oder schmerzhaft sein kann.)
- Appetitlosigkeit, geschwollener Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, ausgeprägte Schwäche und Krankheitsgefühl. Dies kann möglicherweise auf eine Erkrankung der Leber hinweisen, bei der normales Lebergewebe durch Narbengewebe ersetzt wird; dies führt zu einem Verlust der Leberfunktion, einschließlich eines Krankheitsgeschehens in der Leber mit lebensgefährlichen Folgen wie Leberversagen (das tödlich ausgehen kann), einer Schädigung der Leber (Schädigung der Leberzellen, der Gallengänge oder von beidem) und dazu, dass eine Lebertransplantation notwendig wird.
- brennende Schmerzen im Oberbauch, insbesondere zwischen den Mahlzeiten, morgens oder nach dem Trinken von sauren Getränken; teeriger, schwarzer oder blutiger Stuhl; aufgeblähtes Gefühl, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, früh einsetzendes Völlegefühl (Geschwürbildung in Magen und/oder Darm), die zum Tod führen können.
- starke Bauchschmerzen, die bei Bewegung schlimmer werden, Übelkeit, Erbrechen, auch Erbrechen von Blut (oder von Flüssigkeit mit einer Substanz, die wie gemahlener Kaffee aussieht); Bauch wird verspannt mit (Druck-)Empfindlichkeit, die sich vom Punkt der Perforation über den Bauch ausdehnt; Fieber und/oder Schüttelfrost (Perforation von Magen und/oder Darm oder geplatzter Darm), die zum Tod führen können.
- Verstopfung, Bauchschmerzen, druckempfindlicher Bauch, Fieber, aufgeblähtes Gefühl, blutiger Durchfall. Dies kann auf ein mögliches Megakolon (Aufweitung des Darms) oder einen Infarkt bzw. eine Ischämie oder Nekrose des Darms hinweisen, die zum Tod führen können. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- scharfe Schmerzen in der Brust mit Atemnot und mit oder ohne Husten.
- erhöhte oder neue Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. Dies kann auf eine mögliche Muskelstörung (Rhabdomyolyse) hindeuten. Ihr Arzt muss Sie untersuchen.
- scharfer Brust- oder Bauchschmerz mit Atemnot und mit oder ohne Husten oder Fieber.
- Während der Anwendung von Clozapin wurden extrem intensive und schwere Hautreaktionen, z. B. Arzneimittelalexanthe mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), gemeldet. Die Nebenwirkung der Haut kann als Ausschlag mit oder ohne Blasen auftreten. Es können Hautreizungen, Ödeme und Fieber sowie grippeähnliche Symptome auftreten. Die Symptome des DRESS-Syndroms treten gewöhnlich etwa 2–6 Wochen (manchmal bis zu 8 Wochen) nach Behandlungsbeginn auf.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie vorher keine weitere Tablette Clozapine Sandoz ein.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, erhöhte Speichelproduktion.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Hohe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose), hohe Anzahl einer bestimmten Sorte von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Gewichtszunahme, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Zittern, Muskelsteifheit, Unruhe, Krampfanfälle, Muskelzuckungen, abnormale Bewegungen, Unfähigkeit eine Bewegung einzuleiten, Unfähigkeit bewegungslos zu bleiben, Veränderungen in der Herzaktivität auf dem EKG, hoher Blutdruck, Schwächegefühl oder Benommenheit nach Lageveränderung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, leichter Anstieg der Leberwerte, Verlust der Kontrolle über die Blasenfunktion, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Müdigkeit, Fieber, verstärktes Schwitzen, Anstieg der Körpertemperatur, Sprachstörungen (z. B. verwaschene Sprache).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Sprachstörungen (z. B. Stottern).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), Ruhelosigkeit, Unruhe, Verwirrtheit, Delirium, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder der den Herzmuskel umgebenden Haut (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung in der Umgebung des Herzens (Perikarderguss), hoher Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), Entzündung der Leber (Hepatitis), Erkrankung der Leber mit Gelbfärbung der Haut / Dunkelfärbung des Urins / Juckreiz, erhöhter Wert eines Enzyms namens Kreatininphosphokinase im Blut.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Anstieg der Anzahl Blutplättchen mit möglicher Gerinnselbildung in den Blutgefäßen, unkontrollierbare Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedmaßen, Zwangsgedanken und zwanghaftes, sich wiederholendes Verhalten (Symptome einer Zwangsstörung), Hautreaktionen, Schwellung vor dem Ohr (Vergrößerung der Speicheldrüsen), Schwierigkeiten beim Atmen, stark erhöhte Werte für Triglyceride oder Cholesterin im Blut, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand, plötzlicher, unerklärlicher Tod.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Veränderungen bei der Messung der Gehirnströme (Elektroenzephalogramm/EEG), Durchfälle, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, verstopfte Nase, nächtliches Einnässen, plötzlicher unkontrollierbarer Blutdruckanstieg (Pseudophäochromozytom), unwillkürliches Beugen des Körpers zu einer Seite (Pleurothotonus), Ejakulationsstörung beim Mann, wobei der Samen in die Blase ergossen wird anstatt über den Penis auszutreten (trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation), Ausschlag, violette Flecken, Fieber oder Juckreiz infolge der Entzündung eines Blutgefäßes, Entzündung des Dickdarms mit Durchfällen, Bauchschmerzen, Fieber; Veränderung der Hautfarbe, "schmetterlingsförmiger" Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Erschöpfung (Lupus erythematodes). Restless-Legs-Syndrom (unwiderstehlicher Drang, Ihre Beine oder Arme zu bewegen, meist begleitet von unangenehmen Empfindungen in Ruheperioden, insbesondere abends oder nachts, die vorübergehend durch Bewegung gelindert werden).

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde für die Patienten, die Antipsychotika einnehmen, eine geringfügige höhere Anzahl von Todesfällen angegeben als für die, die solche Medikamente nicht einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clozapine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung / Flasche und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clozapine Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Clozapin.

Jede Tablette enthält 25 mg Clozapin.

Jede Tablette enthält 50 mg Clozapin.

Jede Tablette enthält 100 mg Clozapin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Povidon (K25), mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A) und Magnesiumstearat.

Wie Clozapine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

25 mg Tabletten:

Rund und hellgelb, mit einer Bruchkerbe und mit einer Prägung „C 25“.

50 mg Tabletten:

Rund und hellgelb, mit einer Bruchkerbe und mit einer Prägung „C 50“.

100 mg Tabletten:

Rund und hellgelb mit einer Kleeblatteinkerbung.

Die Tabletten sind in PVC/ Aluminium oder PP/ Aluminium Blisterpackung oder HDPE-Flaschen mit Schraubdeckeln von PP verpackt und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 20, 28, 30, 40, 50, 60 (nur für 100 mg), 84, 98, 100, 10 x 50, 100 x 50.

10 x 50, 100 x 50: nur für die Anwendung im Krankenhaus.

Flaschen (Anwendung im Krankenhaus): 250 und 500 (nur für 25 mg und 100 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien (nur für HDPE-Flaschen)

Zulassungsnummern

Clozapine Sandoz 25 mg (PVC/aluminium):	BE267827
Clozapine Sandoz 25 mg (PP/ aluminium):	BE267811
Clozapine Sandoz 25 mg (HDPE-Flasche):	BE434104
Clozapine Sandoz 50 mg (PVC/aluminium):	BE267802
Clozapine Sandoz 50 mg (PP/aluminium):	BE267793
Clozapine Sandoz 100 mg (PVC/aluminium):	BE267784
Clozapine Sandoz 100 mg (PP/aluminium):	BE267775
Clozapine Sandoz 100 mg (HDPE-Flasche):	BE434113

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Clozapine Sandoz 25 mg – 50 mg – 100 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DK	Clozapin “Hexal”, tabletter
IT	CLOZAPINA HEXAL 25 mg – 100 mg compresse
NL	CLOZAPINE SANDOZ 25, TABLETTEN 25 MG CLOZAPINE SANDOZ 50, TABLETTEN 50 MG CLOZAPINE SANDOZ 100, TABLETTEN 100 MG
NO	Clozapin HEXAL 25 mg – 100 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.