Notice : information du patient

Clozapine Sandoz 25 mg comprimés
Clozapine Sandoz 50 mg comprimés
Clozapine Sandoz 100 mg comprimés

clozapine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Clozapine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clozapine Sandoz ?
3. Comment prendre Clozapine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Clozapine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clozapine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

L'ingrédient actif de Clozapine Sandoz est la clozapine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques (médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux spécifiques tels que la psychose).

Clozapine Sandoz est utilisé pour traiter les personnes atteintes de schizophrénie, lorsque d'autres médicaments précédemment utilisés ont échoué. La schizophrénie est une maladie qui affecte la façon de penser, sentir et se comporter. Vous devriez uniquement utiliser ce médicament si vous avez déjà essayé de prendre au moins deux autres médicaments antipsychotiques, dont un des antipsychotiques atypiques les plus récents, en vue de traiter votre schizophrénie, mais que ces médicaments n'ont pas fonctionné, ou ont entraîné le développement d'effets indésirables graves, qui ne pouvaient pas être traités.

Clozapine Sandoz est également utilisé pour traiter des troubles de la pensée, des réactions émotionnelles et du comportement chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson, lorsque les traitements précédemment utilisés ont échoué.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clozapine Sandoz ?

Ne prenez jamais Clozapine Sandoz si

- vous êtes allergique à la clozapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous n'êtes pas en mesure de subir des examens sanguins réguliers.
- on vous a dit que vous avez un faible taux de globules blancs (ex. : leucopénie ou agranulocytose), surtout si ces problèmes étaient causés par des médicaments. Cela ne s'applique pas si ce faible taux de globules blancs était dû à un traitement par chimiothérapie.

- vous avez dû arrêter d'utiliser Clozapine Sandoz par le passé, car vous avez développé de graves effets indésirables (ex. : agranulocytose ou troubles cardiaques).
- vous suivez actuellement – ou si vous avez suivi par le passé – un traitement par antipsychotiques à longue durée d'action (par injection).
- vous souffrez actuellement – ou si vous avez souffert par le passé – d'une maladie de la moelle osseuse.
- vous souffrez d'une épilepsie non maîtrisée (convulsions ou crises).
- vous souffrez d'une maladie mentale aiguë, causée par l'alcool ou les drogues (ex. : narcotiques).
- vous présentez une diminution du niveau de conscience et une somnolence sévère.
- vous souffrez d'un collapsus circulatoire, pouvant survenir à la suite d'un choc sévère.
- vous souffrez d'une maladie rénale sévère.
- vous souffrez d'une myocardite (une atteinte inflammatoire du tissu musculaire du cœur).
- vous souffrez de toute autre maladie cardiaque sévère.
- vous présentez des symptômes d'une maladie hépatique active comme la jaunisse (caractérisée par la coloration jaune de la peau et des yeux, nausées et perte d'appétit).
- vous souffrez de toute autre maladie hépatique sévère.
- vous souffrez d'un iléus paralytique (un dysfonctionnement de l'intestin grêle et une constipation importante).
- vous prenez actuellement des médicaments qui empêchent le bon fonctionnement de votre moelle osseuse.
- vous prenez actuellement des médicaments qui réduisent le nombre de globules blancs dans votre sang.

Si l'une de ces mises en garde s'applique à votre cas, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas Clozapine Sandoz.

Clozapine Sandoz ne doit être administré à aucun patient inconscient, ni à aucun patient dans le coma.

Avertissements et précautions

Les mesures de sécurité mentionnées dans cette rubrique sont très importantes. Il est important que vous les respectiez afin de minimiser le risque d'effets indésirables, pouvant potentiellement être mortels.

Avant que vous ne commenciez à prendre un traitement par Clozapine Sandoz, veuillez prévenir votre médecin si vous avez actuellement – ou avez par le passé :
- des caillots sanguins ou des antécédents familiaux de caillots sanguins, étant donné que des médicaments similaires ont été associés à la formation de caillots sanguins
- un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur du globe oculaire)
- du diabète. Une augmentation (parfois importante) de la glycémie a été observée chez des patients ayant ou non des antécédents de diabète sucré (voir rubrique 4)
- des troubles de la prostate ou des difficultés à uriner
- une maladie cardiaque, rénale ou hépatique
- une constipation chronique ou si vous prenez des médicaments qui entraînent une constipation (ex. : anticholinergiques)
- une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
- une épilepsie maîtrisée
- une maladie du gros intestin
- fait l'objet d'une opération de l'abdomen
- une maladie cardiaque ou si vous avez des antécédents de conduction anormale dans le cœur appelée « prolongation de l'intervalle QT »
- un risque d'avoir un accident vasculaire cérébral par exemple si vous avez de l'hypertension, des problèmes cardiovasculaires ou des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau.
- une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris **Clozapine Sandoz**.

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement par clozapine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves.

Prévenez immédiatement votre médecin avant de prendre le prochain comprimé de Clozapine Sandoz si vous :

- présentez **des signes de rhume, de la fièvre, des signes de grippe, un mal de gorge ou toute autre infection**. Il vous faudra effectuer une analyse de sang en urgence pour déterminer si vos symptômes sont liés à la prise du médicament ;
- présentez une **augmentation soudaine et rapide de la température corporelle** et de **raideur musculaire** pouvant entraîner une perte de connaissance (syndrome malin des neuroleptiques), car vous pourriez développer un effet indésirable grave nécessitant des soins d'urgence ;
- avez des **battements de cœur rapides et irréguliers**, même lorsque vous êtes au repos, ou si vous présentez **des palpitations**, **des difficultés respiratoires**, **une douleur dans la poitrine** ou **une fatigue inexpliquée**. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous adresser immédiatement à un cardiologue ;
- avez **des nausées (envie de vomir)**, **des vomissements** et/ou **une perte d'appétit**. Votre médecin devra contrôler votre foie ;
- souffrez de **constipation sévère**. Votre médecin devra traiter ce problème en vue d'éviter toute autre complication.
- souffrez de **constipation, des douleurs abdominales, de la sensibilité abdominale, de la fièvre, des ballonnements, de la diarrhée sanglante**. Votre médecin devra vous examiner.
- présentez des signes ou des symptômes d'appendicite : ceux-ci peuvent inclure une douleur abdominale intense et croissante, débutant près du nombril et se déplaçant vers le côté inférieur droit, et qui est aggravée par les mouvements, la toux ou une pression sur la zone. D'autres signes peuvent inclure une constipation, une sensation de malaise en raison de ballonnements intestinaux, une légère fièvre, des vomissements, une perte d'appétit ou une diarrhée. Votre médecin devra vous soumettre à un examen médical urgent.

Bilans médicaux et analyses sanguines

Avant que vous ne commenciez à prendre Clozapine Sandoz, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et effectuera une analyse de sang pour veiller à ce que votre taux de globules blancs soit normal. Il est important de s'en assurer, étant donné que votre organisme a besoin de globules blancs pour lutter contre les infections.

Veillez à ce que votre taux de globules blancs soit normal avant de commencer le traitement, au cours du traitement et après avoir terminé le traitement par Clozapine Sandoz.

- Votre médecin vous dira exactement quand et où les analyses devront être effectuées. Clozapine Sandoz ne pourra être pris que si votre numération sanguine est normale.
- Clozapine Sandoz peut provoquer une diminution importante du nombre de globules blancs dans votre sang (agranulocytose). Ce n'est qu'en effectuant régulièrement des analyses de sang que votre médecin pourra savoir s'il existe un risque que vous développiez une agranulocytose (voir la rubrique 4).
- Au cours des 18 premières semaines de traitement, une analyse de sang devra être effectuée chaque semaine. Par la suite, les analyses de sang seront effectuées au moins une fois par mois pendant les 34 semaines qui suivent.
- Après 12 mois de traitement, des analyses de sang doivent être effectuées toutes les 12 semaines pendant un an, puis une fois par an si aucune diminution du nombre de globules blancs dans votre sang n'est détectée.
- En cas de diminution du nombre de globules blancs, il vous faudra immédiatement arrêter de prendre Clozapine Sandoz. Votre taux de globules blancs devrait par la suite revenir à la normale.
- Des analyses de sang devront être effectuées pendant 4 semaines supplémentaires après la fin du traitement par Clozapine Sandoz en cas d'arrêt complet pour des raisons hématologiques (agranulocytose), si la surveillance dure depuis moins de 2 ans et/ou en cas d'épisodes de neutropénie n'ayant pas entraîné d'interruption du traitement.

Votre médecin devra également effectuer un examen physique avant le début du traitement. Un électrocardiogramme (ecg) pourra être réalisé pour contrôler votre fonction cardiaque, mais uniquement si cela est nécessaire dans votre cas ou si vous avez des préoccupations particulières.
Si vous souffrez de troubles hépatiques, des tests de la fonction hépatique seront régulièrement effectués tant que vous continuez de prendre Clozapine Sandoz.
Si le taux de sucre dans le sang est élevé (diabète), votre médecin contrôlera régulièrement votre glycémie.
Clozapine Sandoz peut entraîner une altération du niveau de lipides dans le sang. Il peut également être à l'origine d'une prise de poids. Votre médecin peut surveiller votre poids et votre taux de lipides dans le sang.

Si la prise de Clozapine Sandoz entraîne chez vous des étourdissements ou si vous souffrez déjà cette sensation, des vertiges ou si vous vous évanouissez, faites attention en vous levant d'une position assise ou couchée comme ceux-ci peuvent augmenter la possibilité de tomber.

Si vous devez être opéré(e) ou si, pour une quelconque raison, vous ne pouvez pas vous déplacer pendant une période prolongée, parlez avec votre médecin du fait que vous prenez Clozapine Sandoz. Il est possible que vous courriez un risque de thrombose (caillot de sang dans une veine).

Enfants et adolescents de moins de 16 ans
Si vous avez moins de 16 ans, n'utilisez pas Clozapine Sandoz, compte tenu du manque d'informations disponibles concernant son utilisation au sein de cette tranche d'âge.

Personnes âgées (60 ans ou plus)
Les personnes âgées (60 ans ou plus) courent un risque plus important de développer les effets indésirables suivants au cours du traitement par Clozapine Sandoz : évanouissement ou étourdissements après avoir changé de position, vertiges, rythme cardiaque rapide, difficulté à uriner et constipation.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de démence.

Autres médicaments et Clozapine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance ou les traitements de phytothérapie. Il pourra s'avérer nécessaire de prendre des posologies différentes de vos médicaments ou de prendre des médicaments différents.

Ne prenez pas Clozapine Sandoz avec des médicaments qui empêchent le bon fonctionnement de votre moelle osseuse et/ou qui diminuent le nombre de cellules sanguines fabriquées par l'organisme, tels que :
- la carbamazépine, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie ;
- certains antibiotiques : chloramphénicol, sulfamidés comme le co-trimoxazole ;
- certains antalgiques : les antalgiques de la famille des pyrazolones comme la phénylbutazone ;
- la pénicillamine, un médicament utilisé pour traiter les rhumatismes inflammatoires ;
- les agents cytotoxiques, des médicaments utilisés en chimiothérapie ;
- les antipsychotiques à longue durée d'action (par injection).

Ces médicaments augmentent le risque de développer une agranulocytose (manque de globules blancs).

La prise de Clozapine Sandoz en même temps qu'un autre médicament peut affecter la manière dont la Clozapine Sandoz et/ou l'autre médicament agissent. Prévenez votre médecin si vous envisagez de prendre, si vous prenez (même si le cycle de traitement est sur le point de se terminer) ou si vous avez récemment dû arrêter de prendre l'un des médicaments suivants :
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que le lithium, la fluvoxamine, les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de MAO, le citalopram, la paroxétine, la fluoxétine et la sertraline.
- d'autres antipsychotiques utilisés pour traiter les maladies mentales, comme la pérazine.

- des benzodiazépines et d'autres médicaments utilisés pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil.
- des narcotiques et d'autres médicaments susceptibles d'affecter votre fonction respiratoire.
- des médicaments utilisés pour maîtriser l'épilepsie, tels que la phénytoïne et l'acide valproïque.
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou l'hypotension, tels que l'adrénaline et la noradrénaline.
- la warfarine, un médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins.
- des antihistaminiques, qui sont utilisés pour traiter les rhumes ou les allergies comme rhume des foins.
- des anticholinergiques, qui sont utilisés pour soulager les crampes d'estomac, les spasmes et le mal des transports.
- des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.
- la digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques.
- des médicaments utilisés pour traiter des battements de cœur rapides ou irréguliers.
- certains médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques, tels que l'oméprazole ou la cimétidine.
- certains antibiotiques, tels que l'érythromycine et la rifampicine.
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (ex. : le kétoconazole) ou virales (ex. : les inhibiteurs de la protéase, utilisés dans le traitement du VIH).
- l'atropine, un médicament pouvant être utilisé dans certains collyres ou certaines préparations contre la toux et le rhume.
- l'adrénaline, un médicament utilisé dans les situations d'urgence.
- des contraceptifs hormonaux (pilules).

Cette liste n'est pas exhaustive. Votre médecin et votre pharmacien disposent d'informations plus détaillées sur les médicaments qui nécessitent des précautions ou qui sont à éviter lors de la prise de Clozapine Sandoz. Ils pourront également vous dire si les médicaments que vous prenez appartiennent aux classes énumérées. Veuillez les consulter.

Clozapine Sandoz avec des aliments et boissons
Ne buvez pas d'alcool durant un traitement par Clozapine Sandoz.

Veuillez prévenir votre médecin si vous fumez et lui indiquer à quelle fréquence vous consommez des boissons contenant de la caféine (café, thé, cola). Des modifications soudaines de vos habitudes en termes de tabagisme ou de consommation de caféine peuvent également modifier les effets de Clozapine Sandoz.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits et des risques potentiels associés à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise du traitement par Clozapine Sandoz.
Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Clozapine Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés d'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il est possible que vous deviez contacter votre médecin.

Certaines femmes qui prennent des médicaments pour traiter une maladie mentale ont des règles irrégulières ou n'ont pas leurs règles. Si vous avez présenté de tels symptômes, il se peut que vos règles réapparaissent après avoir changé votre médicament par Clozapine Sandoz. Cela signifie que vous devrez recourir à un moyen de contraception efficace.

N'allaitez pas pendant la prise de Clozapine Sandoz. La clozapine, la substance active de Clozapine Sandoz, peut passer dans le lait maternel et est susceptible d'affecter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Clozapine Sandoz peut occasionner un sentiment de fatigue, une somnolence et des convulsions, surtout en début de traitement. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines lorsque vous présentez de tels symptômes.

Clozapine Sandoz contient du lactose et du sodium.
Ce médicament contient lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Clozapine Sandoz ?

Afin de minimiser le risque d'hypotension artérielle, de convulsions et de somnolence, il est nécessaire que votre médecin augmente progressivement la posologie du médicament. Veillez à toujours prendre Clozapine Sandoz en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Il est important de ne pas modifier la dose prescrite, ni d'arrêter la prise de Clozapine Sandoz, sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin. Prenez le traitement pendant aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit. Si vous avez 60 ans ou plus, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible en début de traitement, puis l'augmenter progressivement, en raison du fait que vous soyez plus à même de développer des effets indésirables (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clozapine Sandoz »).

Traitement de la schizophrénie
La dose initiale habituelle est de 12,5 mg (la moitié d'un comprimé de 25 mg), une à deux fois par jour le premier jour, puis de 25 mg une à deux fois par jour le deuxième jour. Si le traitement est bien toléré, votre médecin augmentera progressivement la dose par paliers de 25 à 50 mg pendant les 2 à 3 semaines suivantes, jusqu'à ce que la dose de 300 mg par jour soit atteinte. Par la suite, si cela est nécessaire, la dose quotidienne pourra être augmentée par paliers de 50 mg à 100 mg deux fois par semaine ou, de préférence, une fois par semaine.

La dose quotidienne efficace est généralement comprise entre 200 mg et 450 mg, et est fractionnée en plusieurs prises par jour. Certains patients peuvent nécessiter une dose plus élevée ; une dose quotidienne jusqu'à 900 mg peut donc être prescrite. Une augmentation des effets indésirables (notamment des crises d'épilepsie) est possible lorsque les doses quotidiennes sont supérieures à 450 mg. Il est important de toujours prendre la dose la plus faible qui soit efficace dans votre cas. La plupart des patients prennent une fraction de la dose prescrite le matin, et l'autre fraction le soir. Votre médecin vous dira exactement comment fractionner votre dose quotidienne. Si la dose quotidienne n'est que de 200 mg, alors vous pouvez la prendre en une seule fois le soir. Après avoir pris Clozapine Sandoz pendant une certaine période et avoir obtenu des résultats satisfaisants, votre médecin pourra essayer de diminuer la dose. Il vous faudra suivre un traitement par Clozapine Sandoz pendant au moins 6 mois.

Traitement des troubles mentaux sévères chez les patients atteints de la maladie de Parkinson
La dose initiale habituelle est de 12,5 mg (la moitié d'un comprimé de 25 mg) et est prise le soir. Votre médecin augmentera progressivement la dose par paliers de 12,5 mg – sans dépasser deux paliers par semaine – jusqu'à une dose maximale de 50 mg à la fin de la deuxième semaine. L'augmentation de la dose devra être interrompue ou retardée si vous vous évanouissez ou si vous vous sentez étourdi(e) ou confus(e). Afin d'empêcher l'apparition de tels symptômes, votre pression artérielle sera surveillée au cours des premières semaines de traitement.

La dose quotidienne efficace est généralement comprise entre 25 mg et 37,5 mg, et est administrée en une seule prise le soir. La dose quotidienne de 50 mg ne doit être dépassée que dans des cas exceptionnels. La dose quotidienne maximale est de 100 mg. Il est important de toujours prendre la dose la plus faible qui soit efficace dans votre cas.

Mode d'administration
Médicament administré par voie orale. Avalez le comprimé avec de l'eau. Clozapine Sandoz peut être pris avant, pendant ou après les repas. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Clozapine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous pensez avoir pris trop de comprimés, ou si quelqu'un d'autre a pris les comprimés qui vous ont été prescrits, contactez immédiatement votre médecin ou appelez les urgences.
Les symptômes d'un surdosage incluent les suivants : somnolence, fatigue, manque d'énergie, perte de connaissance, coma, confusion, hallucinations, agitation, discours incohérent, rigidité des membres, tremblement des mains, convulsions (crises), augmentation de la sécrétion de salive, dilatation de la zone noire dans l'œil, vision trouble, hypotension, effondrements, battements de cœur rapides ou irréguliers, respiration superficielle ou difficile.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Clozapine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Clozapine Sandoz
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante, à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez oublié de prendre Clozapine Sandoz pendant plus de 48 heures.

Si vous arrêtez de prendre Clozapine Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Clozapine Sandoz sans en avoir préalablement parler à votre médecin, étant donné que vous pourriez développer des symptômes de sevrage. Ces réactions comprennent : des sueurs, des maux de tête, des nausées, des vomissements et de la diarrhée. **Si vous développez l'un des signes susmentionnés, informez-en immédiatement votre médecin. Ces signes peuvent être suivis d'effets indésirables plus graves, sauf si vous recevez un traitement immédiatement.** Vos symptômes initiaux peuvent ressurgir. Une diminution progressive de la dose par palier de 12,5 mg sur une à deux semaines est recommandée si vous devez arrêter le traitement. Votre médecin vous conseillera sur la manière de diminuer votre dose journalière. Si vous devez brusquement arrêter le traitement par Clozapine Sandoz, votre médecin devra vous examiner.
Si votre médecin décide que vous pouvez reprendre le traitement par Clozapine Sandoz et que la dernière administration de Clozapine Sandoz s'est faite deux jours plus tôt, vous reprendrez le traitement à une dose initiale de 12,5 mg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains médicaments peuvent être graves et nécessiter des soins d'urgence.
Contactez immédiatement votre médecin avant de prendre le prochain comprimé de Clozapine Sandoz si vous développez l'un des effets suivants :

Très fréquents *(peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :*
- **une constipation sévère**. Votre médecin devra traiter ce problème en vue d'éviter toute autre complication.
- des battements de cœur rapides.

Fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :*
- **des signes de rhume, de la fièvre, des signes de grippe, un mal de gorge ou toute autre infection**. Il vous faudra effectuer une analyse de sang en urgence pour déterminer si vos symptômes sont liés à la prise de votre médicament.
- convulsions.
- une perte de connaissance ou une perte de conscience soudaine avec faiblesse musculaire (syncope).

Peu fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :*
- une augmentation soudaine et rapide de la température corporelle et une raideur musculaire pouvant entraîner une perte de connaissance (syndrome malin des neuroleptiques), car vous pourriez développer un effet indésirable grave nécessitant des soins d'urgence.
- étourdissements, vertiges ou évanouissements lorsque vous vous levez d'une position assise ou couchée, car cela peut augmenter le risque de chute.

Rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*
- des symptômes d'une infection des voies respiratoires ou d'une pneumonie, comme fièvre, toux, difficultés respiratoires, respiration sifflante.
- une douleur sévère et cuisante dans la partie supérieure de l'abdomen, qui s'étend dans le dos et qui est accompagnée de nausées et de vomissements en raison d'une inflammation du pancréas.
- un évanouissement et une faiblesse musculaire en raison d'une chute importante de la pression artérielle (collapsus circulatoire).
- une difficulté à déglutir (le patient pouvant avaler de travers en conséquence).
- **des nausées**, **des vomissements** et/ou **une perte d'appétit**. Votre médecin devra contrôler votre foie.
- signes d'obésité ou d'obésité croissante.
- interruption de la respiration avec ou sans ronflement pendant le sommeil.

Rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)* ou **très rares** *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*
- des **battements de cœur rapides et irréguliers**, même lorsque vous êtes au repos, **des palpitations**, **des difficultés respiratoires**, **une douleur dans la poitrine** ou **une fatigue inexpliquée**. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous adresser immédiatement à un cardiologue.

Très rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*
- une érection persistante et douloureuse du pénis, si vous êtes un homme ; on appelle ce symptôme « priapisme ». Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, des soins d'urgence seront immédiatement nécessaires afin d'éviter toute autre complication.
- un saignement spontané ou une ecchymose, ce qui peut être caractéristique d'une diminution du nombre de plaquettes sanguines.
- des symptômes dus à une glycémie non contrôlée (ex. : nausées ou vomissements, douleur abdominale, soif excessive, besoin excessif d'uriner, désorientation ou confusion).
- une douleur abdominale, des crampes, un gonflement de l'abdomen, des vomissements, un problème de constipation et une difficulté à avoir des gaz, qui peuvent être caractéristiques d'une obstruction intestinale.
- une perte d'appétit, un gonflement de l'abdomen, une douleur abdominale, un jaunissement de la peau, une faiblesse sévère et un malaise. Ces symptômes peuvent être caractéristiques du développement d'une maladie du foie pouvant aller jusqu'à la nécrose fulminante du foie.
- des nausées, des vomissements, de la fatigue, un poids diminué, qui peuvent être caractéristiques d'une inflammation des reins.

Fréquence indéterminée *(la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :*
- une douleur constrictive dans la poitrine, une sensation d'oppression dans la poitrine, une pression ou une constriction (la douleur thoracique peut s'étendre vers le bras gauche, la mâchoire, le cou et le haut de l'abdomen), une sensation d'essoufflement, une sudation, une faiblesse, des étourdissements, des nausées, des vomissements et des palpitations (symptômes d'une crise cardiaque) pouvant entraîner la mort. Il vous faudra immédiatement obtenir des soins d'urgence.

- une pression thoracique, une sensation de lourdeur, d'oppression, de resserrement, de brûlure ou d'étouffement (symptômes d'une diminution de l'apport en sang et en oxygène au muscle cardiaque) pouvant entraîner la mort. Votre médecin devra examiner votre cœur.
- une sensation intermittente dans la poitrine de « percussions », de « martèlements » ou de « battements irréguliers » (palpitations).
- des battements cardiaques rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire). Il peut occasionnellement s'agir de palpitations cardiaques, d'évanouissement, de difficulté respiratoire ou de gêne thoracique. Votre médecin devra examiner votre cœur.
- des symptômes de pression artérielle basse, comme le fait d'avoir la tête qui tourne, des sensations vertigineuses, un évanouissement, une vision trouble, une fatigue inhabituelle, une peau moite et froide ou des nausées.
- des signes de caillots sanguins dans les veines, notamment au niveau des jambes (les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur de la jambe), qui peuvent se déplacer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant ainsi des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.
- une infection prouvée ou fortement suspectée, associée à de la fièvre ou à une température corporelle basse, une respiration rapide anormale, des battements cardiaques rapides, une altération de la réactivité et de l'état de conscience, une diminution de la pression artérielle (sepsis).
- une sudation importante, des céphalées, des nausées, des vomissements et de la diarrhée (symptômes d'un syndrome cholinergique).
- une diminution du débit urinaire (symptôme de l'insuffisance rénale).
- une réaction allergique (un gonflement principalement au niveau du visage, de la bouche et de la gorge, ainsi que de la langue, qui peut entraîner des démangeaisons ou des douleurs).
- une perte d'appétit, un gonflement abdominal, une douleur abdominale, un jaunissement de la peau, une faiblesse sévère et un malaise. Ces symptômes peuvent évoquer des troubles hépatiques éventuels où le tissu hépatique normal est remplacé par du tissu cicatriciel, entraînant une diminution de la fonction hépatique, y compris des problèmes hépatiques avec des conséquences menaçant le pronostic vital, comme une insuffisance hépatique (pouvant entraîner le décès), une lésion hépatique (lésion des cellules hépatiques, des canaux biliaires du foie ou les deux) et une greffe de foie.
- douleur brûlante dans la partie supérieure de l'abdomen, en particulier entre les repas, tôt le matin ou après la consommation de boissons acides ; selles goudronneuses, noires ou sanguinolentes ; ballonnements, brûlures de l'estomac, nausées ou vomissements, sensation de satiété précoce (ulcération intestinale de l'estomac et/ou de l'intestin) pouvant entraîner la mort.
- douleur abdominale sévère intensifiée par le mouvement, nausées, vomissements incluant vomissements de sang (ou d'un liquide contenant ce qui ressemble à du marc de café) ; rigidité abdominale avec sensibilité (rebond) à la palpation irradiant du point de perforation vers l'ensemble de l'abdomen ; fièvre et/ou frissons (perforation intestinale de l'estomac et/ou de l'intestin ou perforation gastro-intestinale) pouvant entraîner la mort.
- constipation, douleur abdominale, sensibilité abdominale, fièvre, ballonnements, diarrhée sanglante. Cela peut indiquer un mégacôlon (dilatation des intestins) ou un(e) infarctus/ischémie/nécrose intestinal(e) pouvant entraîner la mort Votre médecin devra vous examiner.
- douleur thoracique aiguë avec essoufflement et avec ou sans toux.
- faiblesse musculaire nouvelle ou accrue, spasmes musculaires, douleurs musculaires. Cela peut indiquer un trouble musculaire possible (rhabdomyolyse). Votre médecin devra vous examiner.
- douleur thoracique ou abdominale aiguë avec essoufflement et avec ou sans toux ou fièvre.
- des réactions cutanées extrêmement intenses et graves, telles qu'une éruption cutanée associée à une éosinophilie et des symptômes systémiques (syndrome de DRESS) ont été rapportés au cours de l'utilisation de clozapine. L'effet indésirable de la peau peut apparaître sous forme d'éruptions cutanées avec ou sans cloques. Une irritation de la peau, un œdème, de la fièvre et des symptômes grippaux peuvent survenir. Les symptômes du syndrome de DRESS apparaissent généralement environ 2 à 6 semaines (éventuellement jusqu'à 8 semaines) après le début du traitement.
- inflammation de l'appendice (appendicite)
- cancer du sang (cancer hématologique)

Un risque légèrement accru de développer un cancer du sang a été observé chez les patients prenant de la clozapine, en particulier en cas de traitement prolongé.

Les symptômes pourraient comprendre :

- fièvre inexpliquée
- ganglions gonflés
- infections persistantes pendant le traitement
- perte de poids
- fatigue extrême
- rougeur
- sueurs nocturnes
- ecchymoses ou saignements faciles

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, veuillez immédiatement prévenir votre médecin avant la prise du prochain comprimé de Clozapine Sandoz.

Autres effets indésirables :

Très fréquents *(peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :*
somnolence, vertiges, augmentation de la sécrétion de salive

Fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :*
taux élevé de globules blancs (leucocytose), taux élevé d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie), prise de poids, vision trouble, céphalées, tremblements, raideur, agitation, convulsions, mouvements involontaires, mouvements anormaux, incapacité à initier un mouvement, incapacité à rester immobile, variations dans l'activité du cœur sur l'ECG, hypertension, évanouissements ou étourdissements suite à un changement de position, nausées, vomissements, perte d'appétit, sécheresse de la bouche, anomalies mineures observées lors des tests de la fonction hépatique, perte du contrôle de la vessie, difficulté à uriner, fatigue, fièvre, augmentation de la sudation, augmentation de la température corporelle, troubles de l'élocution (ex. : difficulté à articuler).

Peu fréquents *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :*
manque de globules blancs (agranulocytose), troubles de l'élocution (ex. : bégaiement).

Rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*
faible taux de globules rouges (anémie), nervosité, agitation, confusion, délire, rythme cardiaque irrégulier, inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou de la membrane qui entoure le muscle cardiaque (péricardite), accumulation de liquide autour du cœur (épanchement péricardique), hyperglycémie, diabète sucré, caillot de sang dans les poumons (thromboembolie), inflammation du foie (hépatite), maladie hépatique entraînant le jaunissement de la peau / une urine foncée / des démangeaisons, augmentation des taux d'une enzyme appelée « créatine phosphokinase » dans le sang.

Très rares *(peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*
augmentation du nombre de plaquettes sanguines, avec formation potentielle de caillots dans les vaisseaux sanguins, mouvements incontrôlables de la bouche/langue et des membres, pensées obsessionnelles et comportements compulsifs répétitifs (symptômes obsessionnels compulsifs), réactions cutanées, gonflement à l'avant des oreilles (gonflement des glandes salivaires), difficultés respiratoires, taux très élevés de triglycérides ou de cholestérol dans le sang, affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie), arrêt des battements du cœur (arrêt cardiaque), mort subite inexpliquée.

Fréquence indéterminée *(la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :*
altération de la fonction cérébrale (électroencéphalogramme/eeg), diarrhée, sensations gênantes au niveau de l'estomac, brûlures d'estomac, maux d'estomac après un repas, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, douleurs musculaires, congestion nasale, énurésie nocturne, augmentation soudaine et incontrôlable de la pression artérielle (pseudo-phéochromocytome), une flexion incontrôlée du corps vers un côté (pleurothotonus), un trouble de l'éjaculation chez l'homme, le sperme pénètre dans la vessie plutôt que d'être éjaculé par le pénis (« orgasme sec » ou « éjaculation rétrograde »), éruptions cutanées, taches rouge pourpre, fièvre ou démangeaisons à cause de l'inflammation des vaisseaux sanguins,

inflammation du côlon entraînant de la diarrhée, douleurs abdominales, fièvre, changement de la couleur de la peau, érythème du visage en papillon, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fièvre et fatigue (lupus érythémateux), syndrome des jambes sans repos (besoin irrésistible de bouger les bras ou les jambes, accompagné habituellement de sensations inconfortables pendant les périodes de repos, particulièrement pendant la soirée ou la nuit et soulagé temporairement par le mouvement).

Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients qui prenaient des antipsychotiques, par rapport à ceux qui n'étaient pas traités avec ces antipsychotiques.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clozapine Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/ le flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clozapine Sandoz
La substance active est la clozapine.
Chaque comprimé contient 25 mg de clozapine.
Chaque comprimé contient 50 mg de clozapine.
Chaque comprimé contient 100 mg de clozapine.
Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, povidone (K25), cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Aspect de Clozapine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés de 25 mg :
Les comprimés sont ronds, de couleur jaune pâle avec une barre de cassure et portent l'inscription « C 25 ».

Comprimés de 50 mg :
Les comprimés sont ronds, de couleur jaune pâle avec une barre de cassure et portent l'inscription « C 50 ».

Comprimés de 100 mg :
Les comprimés sont ronds, de couleur jaune pâle avec une croix.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC/ aluminium ou PP / aluminium ou en flacons en PEHD avec un capuchon en PP à visser et contenus dans une boîte en carton.

Conditionnements :
Plaquettes : 20, 28, 30, 40, 50, 60 (seulement pour les comprimés de 100 mg), 84, 98, 100, 10 x 50 et 100 x 50.
10 x 50 et 100 x 50 : réservé à l'usage hospitalier.
Flacons (usage hospitalier) : 250 et 500 (seulement pour les comprimés de 25 mg et de 100 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie (uniquement pour les flacons en PEHD)

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Clozapine Sandoz 25 mg (PVC/aluminium) :	BE267827
Clozapine Sandoz 25 mg (PP/aluminium) :	BE267811
Clozapine Sandoz 25 mg (flacon en HDPE) :	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 (flacon en HDPE) :	BE434113

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026.