

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Clozapine Sandoz 25 mg tabletten**  
**Clozapine Sandoz 50 mg tabletten**  
**Clozapine Sandoz 100 mg tabletten**

clozapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Clozapine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Clozapine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

De werkzame stof van Clozapine Sandoz is clozapine, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica genoemd worden (geneesmiddelen die worden gebruikt om specifieke psychische aandoeningen zoals een psychose te behandelen).

Clozapine Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van mensen met schizofrenie bij wie andere geneesmiddelen niet hebben gewerkt. Schizofrenie is een geestesziekte die invloed heeft op uw denken, voelen en gedrag. U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken als u al minimaal twee andere antipsychotica tegen schizofrenie hebt uitgetprobeerd, waaronder één van de nieuwere atypische antipsychotica, en deze geneesmiddelen werkten niet of veroorzaakten ernstige bijwerkingen die onbehandelbaar zijn.

Clozapine Sandoz wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige stoornissen in het denken, de emoties en het gedrag van mensen met de ziekte van Parkinson bij wie andere geneesmiddelen niet hebben gewerkt.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor clozapine of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent niet in staat om regelmatig bloedonderzoek te laten verrichten.

- Er werd u gezegd dat u een laag aantal witte bloedcellen hebt (bijv. leukopenie of agranulocytose), vooral als dit veroorzaakt werd door geneesmiddelen. Dit is niet van toepassing als u een laag aantal witte bloedcellen had als gevolg van eerdere chemotherapie.
- U moest voorheen stoppen met het gebruik van Clozapine Sandoz vanwege ernstige bijwerkingen (bijv. agranulocytose of hartproblemen).
- U wordt behandeld of bent behandeld geweest met langwerkende depot-injecties met antipsychotica.
- U lijdt aan een beenmergziekte of heeft ooit een beenmergziekte gehad.
- U lijdt ongecontroleerde epilepsie (aanvallen of stuipen).
- U lijdt aan een acute geestesziekte ten gevolge van alcohol of drugs (bijv. narcotica).
- U lijdt aan een verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- U lijdt aan een circulatiecollaps die kan optreden als gevolg van een ernstige shock.
- U lijdt aan een ernstige nieraandoening.
- U lijdt aan myocarditis (een ontsteking van de hartspier).
- U lijdt aan een andere ernstige hartaandoening.
- U heeft symptomen van een actieve leverziekte, zoals geelzucht (vergeling van de huid en ogen, misselijkheid en verlies van eetlust).
- U lijdt aan een andere ernstige leveraandoening.
- U lijdt aan paralytische ileus (uw darmen werken niet goed en u hebt ernstige constipatie).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de juiste werking van uw beenmerg stopt.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het aantal witte cellen in uw bloed verlaagt.

Licht uw arts in als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is en neem Clozapine Sandoz niet in.

Clozapine Sandoz mag niet worden gegeven aan personen die buiten bewustzijn of in coma zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**De veiligheidsmaatregelen die in deze rubriek genoemd worden, zijn erg belangrijk. U moet hieraan voldoen om het risico op ernstige levensbedreigende bijwerkingen tot een minimum te beperken.**

**Voordat u de behandeling met Clozapine Sandoz start, dient u uw arts te vertellen of u het volgende heeft of heeft gehad:**

- bloedstolsels of een familiale voorgeschiedenis van bloedstolsels, gezien dit type medicijnen in verband werd gebracht met de vorming van bloedstolsels
- glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- diabetes. Een (soms aanzienlijk) verhoogde bloedsuikerspiegel is opgetreden bij patiënten met of zonder diabetes mellitus in hun medische voorgeschiedenis (zie rubriek 4).
- prostaatproblemen of moeite met plassen
- een hart-, nier- of leverziekte
- chronische constipatie of als u geneesmiddelen gebruikt die constipatie veroorzaken (zoals anticholinergica)
- galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie
- gecontroleerde epilepsie
- aandoeningen aan de dikke darm
- een buikoperatie
- een hartziekte of een familiale voorgeschiedenis van abnormale geleiding in het hart, “verlenging van het QT-interval” genoemd.
- een risico op een beroerte, bijvoorbeeld als u hoge bloeddruk, cardiovasculaire problemen of problemen met bloedvaten in de hersenen hebt.

### **Licht uw arts onmiddellijk in voordat u de volgende tablet Clozapine Sandoz inneemt als:**

- U tekenen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, een pijnlijke keel of een andere infectie**. U dient dringend een bloedonderzoek te ondergaan om te controleren of uw symptomen verband houden met uw geneesmiddel;
- Uw **lichaamstemperatuur snel stijgt** en u **stijve spieren** krijgt, wat kan leiden tot het verlies van bewustzijn (maligne neuroleptisch syndroom), omdat u een ernstige bijwerking kunt hebben die ogenblikkelijk medische zorg vereist;
- U een **snelle en onregelmatige hartslag** hebt, zelfs in rust, **hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst** of **onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts dient uw hart te onderzoeken en u zo nodig meteen door te verwijzen naar een cardioloog;
- U te maken hebt met **misselijkheid, overgeven** en/of **verlies van eetlust**. Uw arts dient uw lever te controleren;
- U **ernstige constipatie** hebt. Uw arts moet dit behandelen om verdere complicaties te voorkomen.
- U **constipatie, buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel en/of bloederige diarree** heeft. Uw art zal u moeten onderzoeken.

### **Medische controles en bloedonderzoek**

Voordat u Clozapine Sandoz gaat innemen, zal uw arts u vragen naar uw medische voorgeschiedenis en een bloedonderzoek doen om er zeker van te zijn dat u een normaal aantal witte bloedcellen hebt. Het is belangrijk om dit vast te stellen, want uw lichaam heeft witte bloedcellen nodig om infecties te bestrijden.

### **Zorg ervoor dat uw bloed geregeld wordt onderzocht voordat u met de behandeling begint, tijdens de behandeling en na het stoppen van de behandeling met Clozapine Sandoz.**

- Uw arts zal u precies vertellen wanneer en waar deze onderzoeken plaatsvinden. Clozapine Sandoz mag alleen worden ingenomen als u een normaal aantal bloedcellen hebt.
- Clozapine Sandoz kan een ernstige verlaging van het aantal witte cellen in uw bloed veroorzaken (agranulocytose). Alleen uit regelmatig bloedonderzoek kan de arts opmaken of u een risico loopt op het ontwikkelen van agranulocytose.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling is eenmaal per week een bloedonderzoek noodzakelijk. Nadien is er minimaal eenmaal per maand een bloedonderzoek nodig.
- Als het aantal witte bloedcellen afneemt, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling met Clozapine Sandoz. Het aantal witte bloedcellen moet dan weer normaal worden.
- Na afloop van de behandeling met Clozapine Sandoz dient uw bloed nog eens 4 weken lang onderzocht te worden.

Voordat de behandeling start, voert uw arts ook een lichamelijk onderzoek uit. Uw arts kan een electrocardiogram (ecg) maken om uw hart te controleren, maar alleen als dit nodig is bij u of als u bepaalde zorgen hebt.

Als u een leveraandoening hebt, krijgt u regelmatig een leverfunctieonderzoek tijdens de inname van Clozapine Sandoz.

Als u last hebt van een hoge bloedsuikerspiegel (diabetes), kan uw arts regelmatig uw bloedsuiker controleren.

Clozapine Sandoz kan afwijkingen van de serumlipiden veroorzaken. Clozapine Sandoz kan een gewichtstoename veroorzaken. Uw arts zal mogelijk uw lichaamsgewicht en serumlipiden opvolgen.

Als u door Clozapine Sandoz een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of een flauw gevoel krijgt of dit reeds voelt, wees dan voorzichtig bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding aangezien dit het risico op vallen kan verhogen.

Als u een operatie moet ondergaan of als u om wat voor reden dan ook lange tijd niet kunt lopen, vertel uw arts dan dat u Clozapine Sandoz inneemt. U loopt mogelijk een risico op trombose (stollen van bloed in een ader).

### **Kinderen en jongeren tot 16 jaar**

Als u jonger bent dan 16 jaar mag u Clozapine Sandoz niet gebruiken, want er is niet genoeg informatie over het gebruik ervan in die leeftijdsgroep.

### **Oudere personen (60 jaar en ouder)**

Oudere personen (60 jaar en ouder) hebben tijdens een behandeling met Clozapine Sandoz meer kans op de volgende bijwerkingen: flauw voelen of licht in het hoofd na het aannemen van een andere houding, duizeligheid, snelle hartslag, moeite met plassen en constipatie.

Licht uw arts of apotheker in als u een aandoening hebt die dementie wordt genoemd.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Clozapine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of kruidenpreparaten. Mogelijk moet u een andere hoeveelheid van uw geneesmiddelen of andere geneesmiddelen innemen.

### **Neem Clozapine Sandoz niet samen in met geneesmiddelen die een goede werking van het beenmerg stoppen en/of het aantal bloedcellen dat het lichaam produceert doen dalen, zoals:**

- carbamazepine, een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie.
- bepaalde antibiotica: chloramfenicol, sulfonamiden zoals co-trimoxazol.
- bepaalde pijnstillers: pyrazolonpijnstillers zoals fenybutazon.
- penicillamine, een geneesmiddel voor de behandeling van reumatische gewrichtsontstekingen.
- cytotoxische middelen, geneesmiddelen die worden gebruikt bij chemotherapie.
- langwerkende depot-injecties met antipsychotica.

Deze geneesmiddelen vergroten uw risico op het ontwikkelen van agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).

### **Als u Clozapine Sandoz tegelijkertijd gebruikt met een ander geneesmiddel, kan dit invloed hebben op hoe goed Clozapine Sandoz en/of het andere geneesmiddel werkt. Vertel het uw arts als u van plan bent om in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen te gaan gebruiken, als u die middelen momenteel gebruikt (zelfs als de behandeling bijna gedaan is) of als u kort geleden moest stoppen met het gebruik van die middelen:**

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressies, zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline.
- andere antipsychotica voor de behandeling van geestesziekten zoals perazine.
- benzodiazepines en andere geneesmiddelen voor de behandeling van angst- of slaapstoornissen.
- narcotica en andere geneesmiddelen die uw ademhaling kunnen beïnvloeden.
- geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie onder controle te houden zoals fenytoïne en valproïnezuur.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge of lage bloeddruk zoals adrenaline en noradrenaline.
- warfarine, een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolsels.
- antihistaminica, geneesmiddelen voor de behandeling van verkoudheid of allergieën zoals hooikoorts.
- anticholinergica, die gebruikt worden voor het verlichten van maagkrampen, spasmen en reisziekte.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een snelle of onregelmatige hartslag.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren zoals omeprazol of cimetidine.
- sommige antibiotica, zoals erytromycine en rifampicine.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol) of virusinfecties (zoals proteaseremmers, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties).

- atropine, een geneesmiddel dat gebruikt kan worden in bepaalde oogdruppels, hoestdranken en middelen tegen verkoudheid.
- adrenaline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt in noodsituaties.
- hormonale voorbehoedsmiddelen (de 'pil').

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen waar u voorzichtig mee moet zijn of die u moet vermijden als u Clozapine Sandoz inneemt. Ze weten ook of de geneesmiddelen die u inneemt, tot de vermelde groepen behoren. Gelieve dit met hen te bespreken.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen alcohol tijdens een behandeling met Clozapine Sandoz.

Vertel uw arts of u rookt en hoe vaak u cafeïnehoudende dranken drinkt (koffie, thee, cola). Plotse veranderingen in uw rookgewoonten of drinkgewoonten van cafeïnehoudende dranken kunnen ook het effect van Clozapine Sandoz veranderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de voordelen en de mogelijke risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens een zwangerschap met u bespreken. Licht uw arts onmiddellijk in als u tijdens een behandeling met Clozapine Sandoz zwanger wordt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Clozapine Sandoz hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby een van die symptomen ontwikkelt, moet u mogelijk contact opnemen met uw arts.

Sommige vrouwen die bepaalde geneesmiddelen nemen voor de behandeling van geestesziekten hebben een onregelmatige of wegblijvende menstruatie. Als u hiermee te maken hebt, keert de menstruatie mogelijk weer terug als uw medicatie gewijzigd wordt naar Clozapine Sandoz. Dit betekent dat u een doeltreffende anticonceptiemethode moet gebruiken.

Geef geen borstvoeding tijdens een behandeling met Clozapine Sandoz. Clozapine, de werkzame stof van Clozapine Sandoz, kan terechtkomen in de moedermelk en een effect hebben op uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Clozapine Sandoz kan vermoeidheid, slaperigheid en aanvallen veroorzaken, vooral bij het begin van de behandeling. U mag dus niet rijden of machines bedienen wanneer u deze symptomen hebt.

### **Clozapine Sandoz bevat lactose en natrium**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Om het risico op lage bloeddruk, aanvallen en slaperigheid tot een minimum te beperken, moet uw arts uw dosis geleidelijk verhogen. Gebruik Clozapine Sandoz tabletten altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u uw dosis Clozapine Sandoz niet verandert of niet stopt met het innemen hiervan zonder dit eerst aan uw arts te vragen. Blijf de tabletten innemen voor zolang uw arts u dat zegt. Als u 60 jaar of ouder bent, kan uw arts beginnen met een lagere dosis en deze geleidelijker verhogen, want

u hebt mogelijk meer kans op het ontwikkelen van sommige ongewenste bijwerkingen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

### **Behandeling van schizofrenie**

De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg (één helft van een tablet van 25 mg) eenmaal of tweemaal op de eerste dag, gevolgd door 25 mg eenmaal of tweemaal op de tweede dag. Indien dat goed wordt verdragen, zal uw arts de dosis gedurende de daaropvolgende 2 tot 3 weken geleidelijk in stappen van 25-50 mg verhogen tot een dosis van 300 mg per dag is bereikt. Daarna kan de dagdosis, indien nodig, in stappen van 50-100 mg met tussenpozen van een halve week of, bij voorkeur, een week verhoogd worden.

De doeltreffende dagdosis ligt gewoonlijk tussen 200 mg en 450 mg, verdeeld over verschillende enkelvoudige dosissen per dag. Het is mogelijk dat sommige mensen meer nodig hebben. Een dagdosis van maximaal 900 mg is toegestaan. Bij een dagdosis van meer dan 450 mg kunnen er meer bijwerkingen (vooral aanvallen) optreden. Neem altijd de laagste doeltreffende dosis die voor u geschikt is. De meeste mensen nemen een deel van hun dosis in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts zal u precies vertellen hoe u de dagdosis kunt verdelen. Als uw dagdosis slechts 200 mg is, kunt u deze dosis in één keer 's avonds innemen. Als u Clozapine Sandoz eenmaal met goede resultaten een bepaalde periode hebt ingenomen, kan uw arts proberen u over te zetten op een lagere dosis. U zal Clozapine Sandoz ten minste 6 maanden dienen in te nemen.

### **Behandeling van ernstige gedachtenstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson**

De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg (één helft van een tablet van 25 mg) 's avonds. Uw arts zal de dosis dan geleidelijk verhogen in stappen van 12,5 mg, met maximaal twee stappen per week, tot een maximumdosis van 50 mg aan het einde van de tweede week. Dosisverhoging moet gestopt of uitgesteld worden als u zich flauw, licht in het hoofd of verward voelt. Om dergelijke symptomen te vermijden, wordt uw bloeddruk tijdens de eerste weken van de behandeling gemeten.

De doeltreffende dagdosis ligt gewoonlijk tussen 25 mg en 37,5 mg en wordt 's avonds als één dosis ingenomen. Een dosis van 50 mg per dag mag alleen in uitzonderlijke gevallen overschreden worden. De maximumdosis per dag is 100 mg. Neem altijd de laagste doeltreffende dosis die voor u geschikt is.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik. Slik de tablet met water door. Clozapine Sandoz mag vóór, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u denkt dat u mogelijk te veel tabletten hebt ingenomen of als iemand anders een van uw tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen of spoedeisende medische hulp in te roepen.

De symptomen van overdosering zijn: slaperigheid, vermoeidheid, gebrek aan energie, bewustzijnsverlies, coma, verwardheid, hallucinaties, agitatie, onsamenhangend spreken, stijve ledematen, trillende handen, aanvallen (stuipen), verhoogde speekselproductie, verwijding van het zwarte gedeelte van het oog, wazig zicht, lage bloeddruk, collaps, snelle of onregelmatige hartslag, oppervlakkig of moeizaam ademen.

Wanneer u te veel van Clozapine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt. Wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de vergeten tabletten over en neemt u de volgende dosis op het juiste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u Clozapine Sandoz al meer dan 48 uur niet hebt ingenomen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Zet de inname van Clozapine Sandoz niet stop zonder dit aan uw arts te vragen, omdat u ontwenningreacties zou kunnen krijgen. Die reacties omvatten zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree. **Als u dergelijke tekenen vertoont, moet u dat meteen melden aan uw arts. Die tekenen kunnen worden gevolgd door ernstigere bijwerkingen tenzij u onmiddellijk wordt behandeld.** Uw oorspronkelijke symptomen kunnen terugkeren. Een geleidelijke dosisverlaging in stappen van 12,5 mg per keer over een periode van een tot twee weken wordt aanbevolen als u de behandeling moet stopzetten. Uw arts zal u adviseren hoe u uw dagdosering moet verlagen. Als u de behandeling met Clozapine Sandoz ineens moet stopzetten, moet u door uw arts worden gecontroleerd.

Als uw arts beslist om de behandeling met Clozapine Sandoz te hervatten en als u uw laatste dosis Clozapine Sandoz meer dan twee dagen geleden hebt ingenomen, zal hij opnieuw een startdosering van 12,5 mg voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vragen om ogenblikkelijke medische zorg. Licht uw arts onmiddellijk in voordat u de volgende tablet Clozapine Sandoz inneemt als u een van de volgende symptomen ervaart:**

**Zeer vaak** (*kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen*):

- **ernstige constipatie.** Uw arts moet dit behandelen om verdere complicaties te voorkomen.
- snelle hartslag.

**Vaak** (*kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen*):

- tekenen van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, een pijnlijke keel of een andere infectie.** U dient een dringend bloedonderzoek te krijgen om te controleren of uw symptomen verband houden met uw geneesmiddel.
- aanvallen.
- plotseling flauwvallen of verlies van bewustzijn met spierzwakte (syncope)

**Soms** (*kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen*):

- een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur en stijve spieren, wat kan leiden tot het verlies van bewustzijn (maligne neuroleptisch syndroom), omdat u een ernstige bijwerking kunt ervaren die ogenblikkelijk medische zorg vereist.
- licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding, omdat dit de kans op vallen kan vergroten.

**Zelden** (*kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen*):

- tekenen van een luchtweginfectie of pneumonie zoals koorts, hoesten, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling.
- ernstige, brandende pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug en gepaard gaat met misselijkheid en braken als gevolg van ontsteking van de pancreas.
- flauwvallen en spierzwakte als gevolg van een significante daling in de bloeddruk (circulatoire collaps).
- slikproblemen (wat aanleiding kan geven tot het inhaleren van voeding).
- **misselijkheid, overgeven en/of verlies van eetlust.** Uw arts dient uw lever te controleren.
- tekenen van overgewicht of toenemende obesitas.

- onderbreking van de ademhaling met of zonder snurken tijdens het slapen.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) of **zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- **snelle en onregelmatige hartslag**, zelfs in rust, **hartkloppingen**, **ademhalingsproblemen**, **pijn op de borst** of **onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts dient uw hart te onderzoeken en u zo nodig meteen door te verwijzen naar een cardioloog.

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- langdurige pijnlijke erectie van de penis, als u een man bent. Dit wordt priapisme genoemd. Indien u een erectie hebt die langer dan 4 uur duurt, kan ogenblikkelijk medische zorg nodig zijn om verdere complicaties te voorkomen.
- spontane bloeding of blauwe plekken, wat kan duiden op een afname van het aantal bloedplaatjes.
- symptomen als gevolg van een ongecontroleerde bloedsuikerspiegel (zoals misselijkheid of braken, buikpijn, bovenmatige dorst, bovenmatig urineren, desoriëntatie of verwardheid)
- buikpijn, krampen, gezwollen buik, braken, constipatie en niet meer in staat windjes te laten; dit kunnen tekenen en symptomen zijn van een darmobstructie.
- gebrek aan eetlust, gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakheid en malaise. Deze symptomen kunnen tekenen zijn dat u een leveraandoening ontwikkelt die zich kan voortzetten tot fulminante levernecrose.
- misselijkheid, braken, vermoeidheid, gewichtsverlies; dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de nieren.

**Frequentie onbekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hevige pijn op de borst, een gevoel van beklemming op de borst, druk op of samendrukken van de borst (pijn op de borst kan uitstralen naar de linkerarm, kaak, nek en bovenbuik), kortademigheid, zweten, zwakte, licht in het hoofd, misselijkheid, overgeven en hartkloppingen (symptomen van een hartaanval), die tot de dood kan leiden. U moet onmiddellijk spoedeisende medische zorg zoeken.
- drukkend, zwaar, beklemd, samendrukkend, brandend of verstikkend gevoel op de borst (tekenen van onvoldoende toevoer van bloed en zuurstof naar de hartspier), dat tot de dood kan leiden.. Uw arts dient uw hart te controleren.
- intermitterend “stompnd”, “kloppend” of “fladderend” gevoel in de borstkas (palpitaties).
- snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren). Er kunnen nu en dan hartkloppingen, flauwvallen, kortademigheid of ongemak in de borststreek optreden. Uw art zal uw hart moeten onderzoeken.
- symptomen van lage bloeddruk zoals licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, wazig zicht, ongebruikelijke vermoeidheid, koude en klamme huid of misselijkheid.
- tekenen van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (onder de symptomen vallen zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten terecht kunnen komen in de longen en daar pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
- bewezen of sterk vermoeden van infectie die gepaard gaat met koorts of lage lichaamstemperatuur, abnormaal snelle ademhaling, snelle hartslag, verandering in reactiesnelheid en bewustzijn, bloeddrukval (sepsis).
- overvloedig zweten, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven en diarree (symptomen van cholinergisch syndroom).
- ernstig verminderde urineproductie (tekenen van nierfalen).
- allergische reactie (zwelling voornamelijk van het gezicht, mond en keel, alsook van de tong, die jeukend of pijnlijk kan zijn).
- gebrek aan eetlust, gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakheid en malaise. Dit kan duiden op mogelijke leverstoornissen waarbij normaal leverweefsel wordt vervangen door littekenweefsel, wat leidt tot verlies van de leverfunctie, waaronder leverproblemen die levensbedreigende gevolgen kunnen hebben zoals leverfalen (wat kan leiden



tot de dood), leverbeschadiging (beschadiging van levercellen, de galwegen in de lever of beide) en levertransplantatie.

- brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen maaltijden door, in de vroege ochtend of na het drinken van zure dranken; teerachtige, zwarte of bloederige stoelgang; opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, misselijkheid of braken, snel vol zitten (maag- of darmzweer), die tot de dood kan leiden.
- ernstige buikpijn die toeneemt bij beweging, misselijkheid, braken, met inbegrip van bloedbraken (of vloeistof die koffiegruis lijkt te bevatten); stijf worden van de buik met (terugslag) pijn die zich van het punt van de perforatie over de buik verspreidt; koorts en/of rillingen (maag- of darmperforatie en/of scheur in de darm) die tot de dood kan leiden.
- constipatie, buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Dit kan wijzen op mogelijk megacolon (vergroting van de darmen) of een infarct/ischemie/necrose van de darm, die tot de dood kan leiden. Uw arts zal u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met kortademigheid en met of zonder hoesten.
- toegenomen of nieuwe spierzwakte, spierspasmen, spierpijn. Dit kan wijzen op een mogelijke spieraandoening (rhabdomyolyse). Uw arts zal u moeten onderzoeken.
- scherpe borst- of buikpijn met kortademigheid en met of zonder hoest of koorts.
- Tijdens het gebruik van clozapine werden extreem hevige en ernstige huidreacties, zoals uitslag als gevolg van geneesmiddelen met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) gemeld. De bijwerkingen op de huid kunnen zich voordoen als uitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, oedeem, koorts en griepachtige symptomen zijn mogelijk. Symptomen van het DRESS-syndroom treden meestal ongeveer 2-6 weken (mogelijk tot 8 weken) na het begin van de behandeling op.

Licht uw arts onmiddellijk in als het bovenstaande op u van toepassing is voordat u de volgende tablet Clozapine Sandoz inneemt.

#### **Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):  
slaperigheid, duizeligheid, verhoogde speekselproductie

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):  
hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose), hoog aantal van een specifiek soort witte bloedcellen (eosinofilie), gewichtstoename, wazig zicht, hoofdpijn, bevingen, stijfheid, rusteloosheid, convulsies, schokkende bewegingen, abnormale bewegingen, onvermogen om in beweging te komen, onvermogen om bewegingsloos te blijven, veranderingen in hartactiviteit op het ecg, hoge bloeddruk, flauw voelen of licht in het hoofd na verandering van houding, misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, droge mond, kleine afwijkingen bij leverfunctieonderzoek, verlies van controle over de blaas, moeite met plassen, vermoeidheid, koorts, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, spraakstoornissen (bv. onduidelijke spraak)

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):  
te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), spraakstoornissen (bv. stotteren)

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):  
laag aantal rode bloedcellen (anemie), rusteloosheid, agitatie, verwardheid, delirium, onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of het vlies dat de hartspier omgeeft (pericarditis), vochtophoping rond het hart (pericardeffusie), hoge bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, bloedstolsel in de longen (trombo-embolie), ontsteking van de lever (hepatitis), leverziekte die vergeling veroorzaakt van de huid/donker gekleurde urine/jeuik, een verhoogd gehalte aan een enzym in het bloed dat creatininesfosfokinase wordt genoemd

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

toename van het aantal bloedplaatjes met mogelijke stolling in de bloedvaten, oncontroleerbare bewegingen van mond/tong en ledematen, obsessieve gedachten en dwangmatig repetitief gedrag (obsessieve compulsieve symptomen), huidreacties, zwelling vóór het oor (vergroting van de speekselklieren), moeite met ademen, zeer hoge gehalten aan triglyceriden of cholesterol in het bloed, afwijking aan de hartspier (cardiomyopathie), gestopte hartslag (hartstilstand), plotse onverklaarde dood

**Frequentie onbekend** (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*):

veranderingen van de hersenactiviteit (elektro-encefalogram/eeg), diarree, maaglast, zuurbranden, maaglast na een maaltijd, spierzwakte, spierspasmen, spierpijn, verstopte neus, nachtelijk bedplassen, plotselinge, niet-controleerbare stijging van de bloeddruk (pseudofeochromocytoom), onwillekeurige buiging van het lichaam naar een kant (pleurothotonus), een gestoorde zaadlozing bij mannen, waarbij het zaad niet via de penis naar buiten wordt gestuwd maar in de blaas terecht komt (droog orgasme of retrograde ejaculatie), uitslag, paarsrode vlekjes, koorts of jeuk door ontsteking van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm leidende tot diarree, buikpijn, koorts, verandering in huidskleur, vlinderachtige uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spierpijn, koorts en vermoeidheid (lupus erythematodes), rustelozebenen syndroom (onweerstaanbare drang om uw benen of armen te bewegen, meestal gepaard gaand met onaangename gevoelens tijdens een rustperiode, vooral 's avonds of 's nachts, en dat tijdelijk verbetert bij beweging).

Bij oudere mensen met dementie werd een kleine toename van het aantal sterfgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica namen vergeleken met patiënten die geen antipsychotica namen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister/fles en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is clozapine.

Elke tablet bevat 25 mg clozapine.

Elke tablet bevat 50 mg clozapine.

Elke tablet bevat 100 mg clozapine.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrije colloïdale silica, natriumlaurylsulfaat, povidone (K25), microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Clozapine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

25 mg tabletten: Rond, lichtgeel, met een breuklijn en gemarkeerd met "C 25".

50 mg tabletten: Rond, lichtgeel, met een breuklijn en gemarkeerd met "C 50".

100 mg tabletten: Rond en lichtgeel met een deeltkruis.

De tabletten zijn verpakt in PVC/aluminium of PP/aluminium blisterverpakking of in HDPE flessen met een PE schroefdop en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 28, 30, 40, 50, 60 (alleen voor 100 mg), 84, 98, 100, 10x 50 en 100x 50.

10x 50 en 100x 50 zijn enkel voor hospitaalgebruik.

Flessen (hospitaalgebruik): 250 en 500 (enkel voor 25 mg en 100 mg).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

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

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Clozapine Sandoz 25 mg (PVC/aluminium):	BE267827
Clozapine Sandoz 25 mg (PP/aluminium):	BE267811
Clozapine Sandoz 25 mg (HDPE-fles):	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-fles):	BE434113

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	Clozapine Sandoz 25 mg tabletten Clozapine Sandoz 50 mg tabletten Clozapine Sandoz 100 mg tabletten
DK	Clozapin "Hexal"
IE	Clozalux 25 mg Tablets Clozalux 50 mg Tablets Clozalux 100 mg Tablets
IT	CLOZAPINA HEXAL
NL	CLOZAPINE SANDOZ 25, TABLETTEN 25 MG CLOZAPINE SANDOZ 50, TABLETTEN 50 MG CLOZAPINE SANDOZ 100, TABLETTEN 100 MG

NO Clozapin HEXAL 25 mg tabletter  
Clozapin HEXAL 100 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2020.**