

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Clozapin HEXAL® 25 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 Clozapin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin HEXAL beachten?
3. Wie ist Clozapin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clozapin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Clozapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der in Clozapin HEXAL enthaltene Wirkstoff ist Clozapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen, wie z. B. von Psychosen).

Clozapin HEXAL wird angewendet bei der Behandlung von Patienten mit Schizophrenie, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben. Die Schizophrenie ist eine psychiatrische Erkrankung, die das Denken, Fühlen und Verhalten des Betroffenen beeinflusst. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie im Rahmen der Behandlung Ihrer Schizophrenie bereits Behandlungsversuche mit mindestens zwei anderen Antipsychotika unternommen haben und diese Arzneimittel nicht wirkten, oder Nebenwirkungen hatten, die nicht behandelt werden konnten. Eines dieser zuvor versuchten Arzneimittel muss zu den neueren atypischen Antipsychotika gehört haben.

Clozapin HEXAL wird darüber hinaus auch zur Behandlung schwerer Störungen des Denkens, Fühlens und Verhaltens bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin HEXAL beachten?

### Clozapin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **keine regelmäßigen Blutuntersuchungen** durchführen lassen können.
- in der Vergangenheit einmal **niedrige Zahlen an weißen Blutkörperchen** hatten (z. B. eine Leukopenie oder Agranulozytose), insbesondere dann, wenn diese Störung durch ein Arzneimittel verursacht wurde (Ausnahme: Mangel an weißen Blutkörperchen aufgrund einer Chemotherapie).
- in der Vergangenheit eine Behandlung mit Clozapin HEXAL wegen schwerer Nebenwirkungen abbrechen mussten (z. B. **Agranulozytose** oder Herzprobleme).
- derzeit mit langwirksamen Depot-Injektionen von Antipsychotika behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden.
- eine **Erkrankung des Knochenmarks** haben oder irgendwenn einmal hatten.
- eine **Epilepsie** (Krampfanfälle) haben, die nicht durch eine Behandlung kontrollierbar ist.
- eine akute psychiatrische Erkrankung haben, die durch **Alkohol** oder Arzneimittel (z. B. **Betäubungsmittel**) verursacht ist.
- unter **Bewusstseinsstrübung** oder starker **Schläfrigkeit** leiden.
- einen **Kreislaufkollaps** haben, der durch einen schweren **Kreislaufschock** hervorgerufen sein kann.
- eine **schwere Nierenerkrankung** haben.
- eine Myokarditis (Herzmuskelentzündung) haben.
- irgendeine andere **schwere Herzkrankung** haben.
- Zeichen einer aktiven **Lebererkrankung** haben, wie z. B. eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit).
- irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben.
- einen **paralytischen Ileus** haben (ausgeprägte Darmträgheit mit starker Verstopfung).
- **Arzneimittel einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen.**
- **Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im Blut verringern.**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Nehmen Sie Clozapin HEXAL in diesem Fall nicht ein.

Clozapin HEXAL darf nicht an bewusstlose Personen oder solche, die sich in einem Koma befinden, verabreicht werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clozapin HEXAL einnehmen.**

**Die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen die Sicherheitsmaßnahmen einhalten, um das Risiko für schwerwiegende, lebensbedrohliche Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.**

Informieren Sie **vor Beginn der Behandlung mit Clozapin HEXAL** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:

- seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge)
- Diabetes mellitus. Bei Patienten mit oder ohne bekannter Diabetes-Erkrankung wurden erhöhte (in einigen Fällen stark erhöhte) Blutzuckerspiegel beobachtet (siehe Abschnitt 4).
- Prostataprobleme oder Probleme beim Wasserlassen
- irgendeine Erkrankung des Herzens, der Nieren oder der Leber
- chronische Verstopfung oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung hervorrufen (wie z. B. sogenannte Anticholinergika)
- Galactose-Unverträglichkeit, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption
- gut eingestellte Epilepsie
- Erkrankung des Dickdarms
- Operation im Bauchbereich
- eine Herzerkrankung oder eine anormale Signalübertragung im Herzen, die auch als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, bei Ihnen oder einem nahen Verwandten
- Risiko für einen Schlaganfall, z. B. hoher Blutdruck, Herz- und Gefäßprobleme oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn

### Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Clozapin HEXAL-Tablette einnehmen, wenn Sie

- Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion** bekommen. Es muss dringend eine Blutuntersuchung erfolgen, um zu bestimmen, ob die Beschwerden auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.
- einen plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit bekommen. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (**malignes neuroleptisches Syndrom**) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- auch im Ruhezustand einen **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag** haben oder wenn Sie unter **Herzklopfen (Palpitationen), Atemproblemen, Schmerzen im Brustraum oder unerklärlicher Müdigkeit** leiden. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** feststellen. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- **Verstopfungen, Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit des Bauches, Fieber, Blähungen und/oder blutige Durchfälle** feststellen. Es ist notwendig, dass Ihr Arzt Sie untersucht.

### Ärztliche Kontrolluntersuchungen und Bluttests

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Clozapin HEXAL wird Ihr Arzt Sie zu Vorerkrankungen befragen und Ihr Blut untersuchen, um sicher zu stellen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich liegt. Diese Untersuchung ist wichtig, da Ihr Körper weiße Blutkörperchen benötigt, um Infektionen zu bekämpfen.

**Achten Sie darauf, dass diese Blutuntersuchung durchgeführt wurde, bevor Sie mit der Einnahme von Clozapin HEXAL beginnen. Ebenso müssen während der Behandlung und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Clozapin HEXAL regelmäßige Blutuntersuchungen erfolgen.**

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo Sie die Untersuchungen durchführen lassen sollen. Sie dürfen Clozapin HEXAL nur einnehmen, wenn Ihre Blutzellzahlen normal sind.
- Clozapin HEXAL kann eine schwerwiegende Verringerung der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut verursachen (Agranulozytose). Ihr Arzt kann nur durch regelmäßige Blutuntersuchungen feststellen, ob sich bei Ihnen möglicherweise eine Agranulozytose entwickelt.
- In den ersten 18 Wochen der Behandlung müssen die Untersuchungen einmal wöchentlich und anschließend mindestens einmal monatlich erfolgen.
- Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, müssen Sie die Behandlung mit Clozapin HEXAL sofort beenden. Die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen sollte sich dann wieder normalisieren.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Clozapin HEXAL müssen noch weitere vier Wochen lang Blutuntersuchungen erfolgen.

Ihr Arzt wird Sie außerdem vor Beginn der Behandlung körperlich untersuchen. Möglicherweise fertigt er auch ein Elektrokardiogramm (EKG) an, um Ihr Herz zu untersuchen. Allerdings erfolgt diese Untersuchung nur, wenn dies bei Ihnen erforderlich ist oder wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, werden regelmäßige Leberfunktionstests durchgeführt, solange Sie Clozapin HEXAL einnehmen.

Wenn Sie an hohen Blutzuckerwerten (Diabetes) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig überprüfen.

Clozapin HEXAL kann Veränderungen der Blutfette verursachen. Clozapin HEXAL kann zu einer Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Gewicht und Ihre Blutlipidwerte überwachen.

Wenn Sie bereits unter Schwindel leiden oder wenn Clozapin HEXAL bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein, da dadurch eine erhöhte Sturzgefahr resultiert.



Sollte bei Ihnen eine Operation notwendig werden oder sollten Sie aus irgendeinem Grund eine längere Zeit nicht gehen können, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Clozapin HEXAL einnehmen. Es besteht ein erhöhtes Thromboserisiko (Risiko für Blutgerinnsel in den Venen).

### Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Sie sollten Clozapin HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 16 Jahre alt sind, da es nicht ausreichend Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

### Ältere Patienten (ab 60 Jahre)

Ältere Patienten (ab 60 Jahre) leiden möglicherweise häufiger unter den folgenden Nebenwirkungen von Clozapin HEXAL: Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einem Zustand leiden, der als Demenz bezeichnet wird.

### Einnahme von Clozapin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise muss die Dosierung Ihrer Arzneimittel verändert werden oder Sie müssen auf eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln wechseln.

**Sie dürfen Clozapin HEXAL nicht zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen und/oder dazu führen, dass Ihr Körper weniger Blutkörperchen bildet.** Dazu gehören unter anderem die folgenden Arzneimittel:

- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
  - bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide, wie Cotrimoxazol
  - bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolon-Analgetika, wie Phenylbutazon
  - Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Gelenkentzündungen
  - zytotoxische Arzneimittel, die im Rahmen einer Chemotherapie eingesetzt werden
  - langwirksame Depot-Injektionen von Antipsychotika
- Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko, dass es bei Ihnen zu einer Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen) kommt.

**Die gleichzeitige Einnahme von Clozapin HEXAL mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Clozapin HEXAL und/oder anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (auch wenn der Behandlungszyklus bald beendet ist), kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:**

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie **Lithium**, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, **MAO-Hemmer**, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
  - andere **Antipsychotika** zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie Perazin
  - **Benzodiazepine** und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen
  - **Betäubungsmitteln** und andere Arzneimittel, die Ihre Atmung beeinträchtigen können
  - Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie **Phenytoin** und **Valproinsäure**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von hohem oder niedrigem Blutdruck**, wie **Adrenalin** und **Noradrenalin**
  - **Warfarin**, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
  - Antihistaminika, **Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien** wie Heuschnupfen
  - **anticholinerge Arzneimittel**, die zur Behandlung von Magenkrämpfen, Spasmen und der Reisekrankheit verwendet werden
  - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
  - **Digoxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
  - Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags
  - einige Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie **Omeprazol** oder **Cimetidin**
  - einige Antibiotika, wie **Erythromycin** und **Rifampicin**
  - einige **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen** (wie Ketoconazol) oder **Virusinfektionen** (wie Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
  - **Atropin**, ein Wirkstoff, der in einigen Augentropfen oder Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sein kann
  - **Adrenalin**, ein Notfallmedikament
  - **hormonelle Kontrazeptiva** (Schwangerschaftsverhütung)
- Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt oder Apotheker können Ihnen weitere Informationen dazu geben, bei welchen Arzneimitteln während Ihrer Behandlung mit Clozapin HEXAL Vorsicht geboten ist und welche Sie nicht einnehmen dürfen. Diese Personen werden Ihnen auch sagen können, ob die Arzneimittel, die Sie zurzeit einnehmen, zu einer der aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Einnahme von Clozapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Clozapin HEXAL keinen Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie rauchen und wie häufig Sie koffeinhaltige Getränke (Kaffee, Tee, Cola) zu sich nehmen. Plötzliche Veränderungen bei Ihren Rauchgewohnheiten oder bei Ihrem Konsum koffeinhaltiger Getränke können die Wirkung von Clozapin HEXAL beeinflussen.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 über den Nutzen und die möglichen Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sprechen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Clozapin HEXAL schwanger werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Clozapin HEXAL im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Einige Frauen haben während der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen unregelmäßige oder keine Monatsblutungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall war, können die Monatsblutungen nach Wechsel der Behandlung auf Clozapin HEXAL wieder auftreten. Das bedeutet, dass Sie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen sollten.

Sie dürfen während der Behandlung mit Clozapin HEXAL nicht stillen. Clozapin, der Wirkstoff in Clozapin HEXAL, kann in die Muttermilch übertreten und Einfluss auf Ihr Kind haben.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clozapin HEXAL kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie derartige Beschwerden haben.

### Clozapin HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Clozapin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## 3 Was ist Clozapin HEXAL einzunehmen?

Um die Risiken eines niedrigen Blutdruckes, von Krampfanfällen und Schläfrigkeit zu minimieren, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigert.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt Ihre Dosis ändern oder die Einnahme von Clozapin HEXAL beenden. Nehmen Sie die Tabletten so lange weiter ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Bei Patienten ab 60 Jahre wird der Arzt die Behandlung möglicherweise in einer niedrigeren Dosis beginnen und die Dosis langsamer erhöhen, da bei diesen Patienten das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht ist (siehe Abschnitt 2).

Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht mit dieser Tablettstärke erreichen lässt, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### Behandlung der Schizophrenie

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis am ersten Tag ein- oder zweimal 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette). Am zweiten Tag werden ein- oder zweimal 25 mg eingenommen. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihr Arzt die Dosis über die nächsten 2-3 Wochen allmählich in Schritten von 25 bis 50 mg erhöhen, bis Sie eine Dosis von 300 mg pro Tag erreicht haben. Anschließend kann die Tagesdosis, falls erforderlich, halbwochentlich oder, was vorzuziehen ist, im wöchentlichen in Schritten von 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

