Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clozapin Accord 25 mg Tabletten
Clozapin Accord 50 mg Tabletten
Clozapin Accord 100 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin Accord beachten?
3. Wie ist Clozapin Acord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clozapin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clozapin Accord und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Clozapin Accord ist Clozapin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Neuroleptika genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen wie z. B. von Psychosen).

Clozapin Accord wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit Schizophrenie, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben.
Schizophrenie ist eine psychiatrische Erkrankung, die das Denken, Fühlen und Verhalten der Betroffenen beeinflusst. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie im Rahmen der Behandlung Ihrer Schizophrenie bereits Behandlungsversuche mit mindestens zwei anderen Neuroleptika 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 Neuroleptika gehört haben.

Clozapin Accord 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 Accord beachten?

Clozapin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchgeführt werden können.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal niedrige Zahlen an weißen Blutkörperchen hatten (z. B. eine Leukopenie oder Agranulozytose), und zwar insbesondere dann, wenn diese Störung durch ein Arzneimittel verursacht wurde. (Ausnahme: Mangel an weißen Blutkörperchen aufgrund einer Chemotherapie).
- wenn Sie in der Vergangenheit die Anwendung von Clozapin aufgrund schwerer Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose oder Herzprobleme) einstellen mussten.
- wenn Sie mit langwirkenden Depot-Injektionen von Neuroleptika behandelt werden oder wurden.
- wenn Sie an einer Knochenmarkserkrankung leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie eine Epilepsie (Krampfanfälle) haben, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- wenn Sie eine akute psychiatrische Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Arzneimittel (z. B. Betäubungsmittel) verursacht ist.
- wenn Sie unter Bewusstseinstrübung oder starker Schläfrigkeit leiden.
- wenn Sie einen Kreislaufkollaps haben, der durch einen schweren Kreislaufschock hervorgerufen sein kann.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) leiden.
- wenn Sie an einer anderen schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie Zeichen einer aktiven Lebererkrankung haben, wie zum Beispiel eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit).
- wenn Sie irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie einen paralytischen Ileus haben (ausgeprägte Darmträgheit mit starker Verstopfung).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Knochenmarksfunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche bekannterweise die Anzahl an weißen Blutkörperchen reduzieren.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Accord Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:

- venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) oder venöse Thrombosen in Ihrer Familie, 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. so genannte Anticholinergika).

- Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- gut eingestellte Epilepsie.
- Erkrankung des Dickdarms.
- Operation im Bauchbereich .
- eine Herzerkrankung oder in der Familiengeschichte eine anormale Signalübertragung im Herzen, die auch als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird.
- Ein Risiko für Schlaganfall , z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Herz- und Gefäßprobleme oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben.

Informieren Sie in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Tablette Clozapin Accord 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.
- wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur und zu Muskelsteifigkeit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- wenn Sie 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.
- wenn bei Ihnen **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** auftreten. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- wenn Sie **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- Wenn Sie **Verstopfung, Bauchschmerzen, schmerzhafte Bauchdeckenspannung, Fieber, Blähungen** und/oder **blutigen Durchfall** bekommen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.

Ärztliche Kontrolluntersuchungen und Bluttests
Vor Beginn Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Sie zu Vorerkrankungen befragen und Ihr Blut untersuchen, um sicherzustellen, 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 beginnen. Ebenso müssen während der Behandlung und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Clozapin Accord regelmäßige Blutuntersuchungen erfolgen.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo Sie die Untersuchungen durchführen lassen sollten. Sie dürfen Clozapin Accord nur einnehmen, wenn Ihre Blutzellzahlen normal sind.
- Das Arzneimittel 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 sofort beenden. Die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen sollte sich dann wieder normalisieren.
- Nach Beendigung der Behandlung 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 das Arzneimittel einnehmen.
Wenn Sie an hohen Blutzuckerwerten (Diabetes) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig überprüfen.
Das Arzneimittel kann Veränderungen der Blutfette verursachen. Das Arzneimittel kann zu einer Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Gewicht und Ihre Blutfettwerte überwachen.

Sie bereits unter Schwindel leiden oder dieses Arzneimittel bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein, da dies die Sturzgefahr erhöht.

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 das Arzneimittel einnehmen. Es besteht ein erhöhtes Thromboserisiko (Risiko für Blutgerinnsel in den Venen).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Sie dürfen Clozapin Accord nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 16 Jahre alt sind, da es keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als Demenz bezeichnet wird.

Anwendung von Clozapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Es kann sein, dass Sie die Dosis Ihrer Medikamente ändern oder andere Medikamente einnehmen müssen.

Clozapin Accord darf nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die die Knochenmarksfunktion beeinträchtigen und/oder die Anzahl der vom Körper produzierten Blutzellen reduzieren, z. B.:
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- Bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulphonamide wie Cotrimoxazol.
- Einige Schmerzmittel: Pyrazolon-Analgetika wie Phenylbutazon.
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Gelenksentzündungen.
- Zytotoxische Arzneimittel, die im Rahmen einer Chemotherapie eingesetzt werden.
- Depot-Injektionen mit langwirkenden Neuroleptika.

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko einer Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).

Die Anwendung von Clozapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln kann sich auf die Wirkung von Clozapin Accord und/oder der anderen Arzneimittel auswirken. 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.
- Betäubungsmittel 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 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 Pilzerkrankungen (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 Accord 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 Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Clozapin Accord 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 dieses Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 Accord schwanger werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Clozapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Anzeichen auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eine dieser Beschwerden entwickelt, müssen 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 Accord wieder auftreten. Das bedeutet, dass Sie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen müssen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn Sie derartige Beschwerden haben.

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

3. Wie ist Clozapin Accord 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 ganz sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt Ihre Dosis ändern oder die Einnahme von Clozapin Accord beenden. Nehmen Sie die Tabletten so lange weiter ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Bei Patienten ab 60 Jahren 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 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin Accord beachten?“).

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

Clozapin Accord 25 mg und 100 mg Tabletten:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihr Arzt die Dosis über die nächsten 2 bis 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, halbwöchentlich oder, was vorzuziehen ist, im wöchentlichen Abstand in Schritten von 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 200 mg und 450 mg und wird auf mehrere Einnahmen pro Tag verteilt. Einige Patienten benötigen höhere Dosen. Erlaubt ist eine Tagesdosis von bis zu 900 mg. Bei einer Tagesdosis von mehr als 450 mg können vermehrt Nebenwirkungen (insbesondere Krampfanfälle) auftreten. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist. Die meisten Patienten nehmen einen Teil dieser Dosis morgens und einen Teil abends ein. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis aufteilen sollen. Wenn Ihre Tagesdosis nur 200 mg beträgt, können Sie abends die gesamte Dosis auf einmal nehmen. Wenn Sie Clozapin Accord eine Zeit lang eingenommen haben und das Arzneimittel gut wirkt, kann Ihr Arzt versuchen, Ihre Dosis zu verringern. Sie müssen das Arzneimittel über mindestens 6 Monate einnehmen.

Behandlung schwerer Denkstörungen bei Patienten mit Parkinson-Krankheit
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette) abends. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein. Ihr Arzt wird die Dosis allmählich in Schritten von 12,5 mg auf eine Höchstdosis von 50 mg anheben. Die Dosiserhöhungen erfolgen höchstens zweimal pro Woche, so dass Sie die Höchstdosis am Ende der zweiten Woche erreicht haben. Wenn es bei Ihnen zu nahender Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit kommt, darf die Dosis nicht weiter erhöht werden oder die nächste Dosiserhöhung muss auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um derartige Beschwerden zu vermeiden, wird Ihr Blutdruck in den ersten Behandlungswochen überwacht.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 25 mg und 37,5 mg und wird als Einzeldosis abends eingenommen. Dosen von mehr als 50 mg pro Tag dürfen nur in Ausnahmefällen verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg.
Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clozapin Accord eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder einen Notarzt rufen.

Anzeichen einer Überdosierung sind:
Schläfrigkeit, Müdigkeit, Energiemangel, Bewusstlosigkeit, Koma, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erregtheit, unzusammenhängende Sprache, Steifigkeit der Glieder, Zittern der Hände, Krampfanfälle, vermehrte Speichelbildung, Erweiterung der Pupille, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Kollaps, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, flacher Atem oder Atemprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin Accord vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessenen Tabletten jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Clozapin Accord mehr als 48 Stunden nicht eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin Accord abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Clozapin Accord nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da es bei Ihnen zu Entzugserscheinungen kommen kann. Diese können sich in Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern. **Wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Diesen Beschwerden können weitere schwerwiegende Nebenwirkungen folgen, wenn Sie nicht sofort behandelt werden.** Außerdem können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn die Behandlung beendet werden muss, wird empfohlen, die Dosis in Schritten von 12,5 mg allmählich über ein oder zwei Wochen zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Tagesdosis verringern müssen. Wenn Sie die Behandlung mit Clozapin Accord plötzlich beenden müssen, muss Ihr Arzt Sie überwachen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung wieder aufzunehmen und Ihre letzte Einnahme von Clozapin Accord mehr als zwei Tage zurückliegt, muss die Behandlung wieder mit der Anfangsdosis von 12,5 mg begonnen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben und müssen sofort ärztlich behandelt werden.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Tablette Clozapin Accord einnehmen, wenn bei Ihnen einer der folgenden Fälle auftritt:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- **Starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- Schneller Herzschlag

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- 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.
- Krampfanfälle.
- Plötzliche Ohnmacht oder plötzlicher Bewusstseinsverlust mit Muskelschwäche (Synkope).

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
- Plötzlicher, schneller Anstieg der Körpertemperatur und zu Muskelsteifigkeit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht, beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, da dies die Sturzgefahr erhöhen kann.

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*:
- Anzeichen einer Atemwegsinfektion oder Lungenentzündung, wie Fieber, Husten, Atembeschwerden oder Keuchen bekommen.
- Schwere, brennende Oberbauchschmerzen, die sich auf den Rücken ausdehnen sowie von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Bauchspeicheldrüsenentzündung begleitet werden.
- Ohnmacht und Muskelschwäche, ausgelöst durch einen starken Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps).
- Schluckprobleme (wodurch es zum Einatmen von Essen kommen kann).
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit**. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- Anzeichen, Übergewicht zu bekommen, oder zunehmendes Übergewicht.
- Atemaussetzer während des Schlafens mit oder ohne Schnarchen.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)* oder **sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*:
- **Schneller und unregelmäßiger Herzschlag,** auch im Ruhezustand, **Herzklopfen (Palpitationen), Atemproblemen, Schmerzen im Brustraum** oder **unerklärlicher Müdigkeit**. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*:
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis, wenn Sie männlich sind. Dies wird als Priapismus bezeichnet. Wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält, könnte eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Spontane Blutung oder blaue Flecken, was Anzeichen für eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen sein könnte.
- Symptome eines unkontrollierten Blutzuckerspiegels (wie z.B. Übelkeit oder Erbrechen, Oberbauchschmerzen, übermäßiger Durst, übermäßige Harnausscheidung, Desorientierung oder Verwirrtheit).
- Bauchschmerzen, Krämpfe, geblähter Bauch, Erbrechen, Verstopfung und Ablassen von Gasen nicht mehr möglich. Diese Symptome können Anzeichen eines Darmverschlusses sein.

- Appetitverlust, geblähter Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Schwäche und Unwohlsein. Diese Symptome können Anzeichen einer beginnenden Lebererkrankung sein, die sich zu einer fulminanten Lebernekrose entwickeln kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, Gewichtsverlust. Dies können Symptome einer Nierenentzündung sein.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Drückende Schmerzen im Brustraum, Engegefühl in der Brust, Druckgefühl oder Gefühl des Zusammendrückens der Brust (Schmerzen im Brustraum strahlen möglicherweise in den linken Arm, Kiefer, Hals und Oberbauch aus), Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwäche, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Herzrasen auftreten (Anzeichen eines Herzinfarktes) mit manchmal tödlichem Ausgang. Sie müssen sich sofort einer medizinischen Notfallbehandlung unterziehen.
- Brustdruck, Schweregefühl, Engegefühl, ein Brennen oder Erstickungsgefühl (Anzeichen einer unzureichenden Blutzirkulation und Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) mit manchmal tödlichem Ausgang. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen.
- Herzklopfen (wechselndes Gefühl von Klopfen, Pochen, Flattern im Brustkorb (Palpitationen).
- Rasche und irreguläre Herzschläge (Kammerflimmern). Gelegentlich Herzklopfen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, unangenehmes Gefühl im Brustkorb. Ihr Arzt wird Ihr Herz untersuchen müssen.
- Symptome von niedrigem Blutdruck, wie Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, ungewöhnliche Müdigkeit, kalte und klamme Haut oder Übelkeit.
- Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinvenen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), bekommen, die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können.
- Nachgewiesene Infektion oder dringender Verdacht, zusammen mit Fieber oder niedriger Körpertemperatur, abnormal rasches Atmen, schneller Pulsschlag, Veränderung der Aufnahmebereitschaft und des Bewusstseins, Blutdruckabfall (Sepsis).
- Starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Anzeichen des cholinergen Syndroms).
- Stark verminderten Urinmenge (Anzeichen eines Nierenversagens).
- allergische Reaktionen (hauptsächlich in Gesicht, Mund und Rachen sowie der Zunge, die juckend oder schmerzhaft sein können).
- Appetitlosigkeit, geblähter Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Schwäche und Unwohlsein. Dies kann auf mögliche Lebererkrankungen hinweisen, bei denen das normale Lebergewebe durch Narbengewebe ersetzt wird, was zum Verlust der Leberfunktion führt, einschließlich solcher Leberereignisse, die lebensbedrohlich sein können, wie Leberversagen (das zum Tod führen kann), Leberschädigung (Schädigung der Leberzellen, der Gallenwege in der Leber oder beides) und Lebertransplantation.
- Brennende Schmerzen im Oberbauch, besonders zwischen den Mahlzeiten, früh am Morgen oder nach dem Trinken von sauren Getränken, teeriger, schwarzer oder blutiger Stuhl, Blähungen, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, frühes Übersättigungsgefühl (Geschwüre im Magen und/oder Darm) – mit manchmal tödlichem Ausgang.
- Starke Bauchschmerzen, verstärkt durch Bewegung, Übelkeit, Erbrechen, einschließlich Erbrechen von Blut (oder Flüssigkeit mit kaffeesatzartigem Aussehen); Bauchverhärtung mit Loslassspannungsschmerz, der sich vom Ort der Perforation aus über den Bauch ausbreitet; Fieber mit/oder Schüttelfrost (Zeichen von Magen- und/oder Darmdurchbruch), mit manchmal tödlichem Ausgang.
- Verstopfung, Bauchschmerzen, schmerzhafte Bauchdeckenspannung, Fieber, Blähungen, blutiger Durchfall. Das können Zeichen für ein mögliches Megacolon (Dickdarmerweiterung) oder Darminfarkt/Blutleere/Nekrose sein, mit manchmal tödlichem Ausgang. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- Stechende Brustkorbschmerzen mit Kurzatmigkeit und mit oder ohne Husten oder Fieber.
- Auftreten oder Verstärkung von Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. Dies können Zeichen einer Muskelerkrankung sein (Rhabdomyolyse). Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.

- Stechende Brustkorb- oder Unterleibsschmerzen mit Kurzatmigkeit und mit oder ohne Husten oder Fieber.
- Sehr intensive und schwerwiegende Hautreaktionen, wie Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS Syndrom) wurden unter der Behandlung mit Clozapin berichtet. Die Nebenwirkung der Haut kann sich als ein Exanthem mit oder ohne Blasenbildung zeigen. Hautreizungen, Ödeme, Fieber und grippeähnliche Symptome können auftreten. Symptome des DRESS Syndroms treten gewöhnlich etwa 2-6 Wochen (möglich bis zu 8 Wochen) nach Behandlungsbeginn auf.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Tablette Clozapin Accord einnehmen.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Schläfrigkeit, Benommenheit, vermehrte Speichelbildung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hohe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose), hohe Anzahl eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Gewichtszunahme, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Zittern, Steifigkeit, Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, Zuckungen, ungewöhnliche Bewegungen, Unfähigkeit sich zu bewegen, Unfähigkeit bewegungslos zu bleiben, Veränderungen im EKG, Bluthochdruck, Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, geringfügige Abweichungen der Leberwerte, Verlust der Blasenkontrolle, Probleme beim Wasserlassen, Müdigkeit, Fieber, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Körpertemperatur, Sprachstörungen (z. B. undeutliche Aussprache).

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Sprachstörungen (z. B. Stottern).

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*:
Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Ruhelosigkeit, Erregtheit, Verwirrtheit, Delir, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder der den Herzmuskel umgebenden Gewebemembran (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im das Herz umgebenden Gewebebeutel (Perikarderguss), hoher Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, Blutgerinnsel in den Lungen (Thromboembolie), Entzündung der Leber (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut/dunklem Urin/Juckreiz, Konzentrationsanstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut.

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*:
Zunahme der Anzahl an Blutplättchen mit möglicher Gerinnselbildung in den Blutgefäßen, nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedern, Zwangsgedanken und zwanghaftes sich wiederholendes Verhalten (Anzeichen einer Zwangsstörung), Hautreaktionen, Schwellung vor dem Ohr (Vergrößerung der Speicheldrüse), Atemprobleme, sehr hohe Konzentrationen von Triglyzeriden oder Cholesterin im Blut, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand, plötzliche unerklärliche Todesfälle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Veränderungen der Hirnstromwellen (Elektroenzephalogramm / EEG), Durchfall, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Muskelschwäche, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, verstopfte Nase, nächtliches Bettnässen, plötzliche unkontrollierbare Erhöhung des Blutdrucks (Pseudophäochromozytom), unkontrollierte Krümmung des Körpers zu einer Seite (Pleurothotonus), wenn Sie ein Mann sind Ejakulationsbeschwerden, bei welchen der Samen durch die Harnblase tritt anstatt durch den Penis (trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation), Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber oder Juckreiz durch Entzündung der Blutgefäße, Entzündung des Darms und daraus resultierendem Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber, Veränderung der Hautfarbe, Schmetterlingserythem im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Ermüdung (Lupus erythematodes), Restless-Legs-Syndrom (ein unwiderstehlicher Drang, die Beine oder Arme zu bewegen, in der Regel begleitet von unbequemen Empfindungen in Ruhephasen, vor allem am Abend oder in der Nacht und mit vorübergehender Erleichterung durch Bewegung).

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei den Patienten, die mit antipsychotischen Arzneimitteln behandelt wurden, über einen leichten Anstieg der Todesfälle im Vergleich zu denen, die nicht behandelt wurden, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

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

5. Wie ist Clozapin Accord aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: beschädigte Verpackung bzw. Anzeichen einer Fälschung.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clozapin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Clozapin.
Clozapin Accord 25 mg: Jede Tablette enthält 25 mg Clozapin.

Clozapin Accord 50 mg: Jede Tablette enthält 50 mg Clozapin.
Clozapin Accord 100 mg: Jede Tablette enthält 100 mg Clozapin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon K30; hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid; Magnesiumstearat und Talkum.

Wie Clozapin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Clozapin Accord 25 mg: Runde, hellgelbe bis gelbe unbeschichtete Tablette mit einem Durchmesser von ca. 6,0 mm mit Prägung „FC“ und „1“ beidseitig der Bruchlinie und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Clozapin Accord 50 mg: Runde, hellgelbe bis gelbe unbeschichtete Tablette mit einem Durchmesser von ca. 8,0 mm mit Prägung FC 2 auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Clozapin Accord 100 mg: Runde, hellgelbe bis gelbe unbeschichtete Tablette mit einem Durchmesser von ca. 10,0 mm mit Prägung „FC“ und „3“ beidseitig der Bruchlinie und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Clozapin Accord Tabletten sind in Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen zu folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Clozapin Accord 25 mg: Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 40, 50, 100 oder 500 Tabletten
Clozapin Accord 50 mg: Blisterpackungen mit 28, 30, 40, 50 oder 100 Tabletten
Clozapin Accord 100 mg: Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 100 oder 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Laboratori Fundacio DAU,
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,
08040 Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Clozapin Accord 25 mg Tabletten: 137532

Clozapin Accord 50 mg Tabletten: 137533

Clozapin Accord 100 mg Tabletten: 137534

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Clozapin Accord 25/50/100mg Tabletten
Deutschland	Clozapin Accord 25/50/100 mg Tabletten
Bulgarien	Clozapine Акорд 25/100 мг таблетки
Zypern	Clozapine Accord 25/100 mg δισκία
Dänemark	Clozapin Accord 25/100 mg tabletter
Estland	Clozapine Accord 25/100 mg tabletid
Finnland	Clozapine Accord 25/100 mg tabletti
Italien	Clozapina Accord 25/50/100 mg compresse
Kroatien	Klozapin Accord 25/100 mg tablete
Litauen	Clozapine Accord 25/100 mg tabletės
Lettland	Clozapine Accord 25/100 mg tabletes
Malta	Clozapine Accord 25/100 mg tablets
Niederlande	Clozapine Accord 25/50/100 mg tabletten
Norwegen	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Polen	Clopizam25/50/100 mg tabletki
Schweden	Clozapine Accord 25/100 mg tabletter
Slowakei	Clozapine Accord 25/100 mg tablety
Slowenien	Klozapin Accord 25/100 mg tablete
Spanien	Zolkar 25/50/100 mg comprimidos EFG
Frankreich	CLOZAPINE ACCORD 25/100 mg comprimé sécable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.