

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Elcrit 25 mg und wofür wird es angewendet?

Elcrit 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten atypischen Neuroleptika (spezielle Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).

Elcrit 25 mg wird angewendet zur Behandlung von therapieresistenter Schizophrenie und schizophrenen Patienten, die mit schweren, nicht zu behandelnden unerwünschten Reaktionen des Nervensystems auf andere Neuroleptika einschließlich eines atypischen Neuroleptikums reagieren.

Therapieresistenz ist definiert als Ausbleiben einer befriedigenden klinischen Besserung trotz Anwendung angemessener Dosen von mindestens zwei verschiedenen Arzneimitteln aus der Gruppe der Neuroleptika, einschließlich eines atypischen Neuroleptikums, die für eine angemessene Dauer angewendet wurden.

Die Blutbildkontrollen sind unbedingt regelmäßig – wie unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben – zur Früherkennung einer Blutzellschädigung durchzuführen, da es sonst zu schwerwiegenden Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elcrit 25 mg beachten?

Elcrit 25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie 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 bereits früher auf Clozapin-haltige Arzneimittel oder andere Arzneimittel mit einer Schädigung der Blutbildung (Granulozytopenie/ Agranulozytose) reagiert haben (Ausnahme: Verminderung oder Verlust weißer Blutkörperchen nach vorheriger Chemotherapie);
- wenn Ihre Knochenmarkfunktion geschädigt ist;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Knochenmarkfunktion schädigen und möglicherweise einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) hervorrufen können;
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden, die nicht ausreichend kontrolliert werden können;
- bei Psychosen, die durch Alkohol oder andere giftige Substanzen hervorgerufen wurden, und bei Arzneimittelvergiftungen;
- bei Bewusstseinstörungen, Kreislaufkollaps oder im Zustand zentraler Dämpfung, gleich welcher Ursache;
- bei schweren Erkrankungen der Niere;
- bei schweren Erkrankungen des Herzens (z. B. Herzmuskelentzündung);
- bei aktiven Lebererkrankungen, die mit Übelkeit, Appetitlosigkeit oder Gelbsucht einhergehen, fortschreitenden Lebererkrankungen, Leberversagen;
- bei Lähmung des Darms (paralytischer Ileus);
- wenn Sie gleichzeitig langwirkende Arzneimittel aus der Gruppe der Neuroleptika (Depot-Neuroleptika) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Elcrit 25 mg kann zu einem unter Umständen lebensbedrohlichen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) führen. Wenn die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden, kann dies zu schwerwiegenden Komplikationen mit tödlichem Ausgang führen:

Treten während der Anwendung von Elcrit 25 mg grippeähnliche Symptome wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen sowie Mundschleimhautentzündungen und gestörte Wundheilung oder andere Anzeichen einer Infektion auf, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, bevor Sie die nächste Tablette Elcrit 25 mg einnehmen. Es muss sofort eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Ihr Arzt entscheidet, ob die Behandlung mit Elcrit 25 mg fortgesetzt werden kann.

Elcrit 25 mg darf nur angewendet werden, wenn Sie ein normales Blutbild haben (Leukozytenzahl mindestens 3.500/mm³ und Zahl der neutrophilen Granulozyten mindestens 2.000/mm³).

Vor Beginn der Behandlung muss deshalb das Blutbild von Ihrem Arzt kontrolliert, eine Erhebung der Krankengeschichte und eine sorgfältige körperliche Untersuchung durchgeführt werden.

Die Blutbildkontrolle darf dabei nicht länger als 10 Tage zurückliegen, um sicherzustellen, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen normal ist, wenn Sie Elcrit 25 mg erhalten.

Wenn Sie eine Herzerkrankung in der Vorgeschichte hatten oder verdächtige Befunde am Herzen bei der körperlichen Untersuchung auftraten, sollten Sie für weitere Untersuchungen an einen Facharzt überwiesen werden. In diesen Fällen sollten Sie nur dann mit Elcrit 25 mg behandelt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt. Die Durchführung eines EKGs sollte vor Beginn der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach Beginn der Behandlung mit Elcrit 25 mg muss Ihr Arzt Ihr Blutbild während der ersten 18 Wochen der Behandlung einmal wöchentlich, später alle 4 Wochen während der gesamten Dauer der Behandlung und über einen Zeitraum von weiteren 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung kontrollieren. Halten Sie daher die notwendigen Blutbildkontrolltermine strikt ein und informieren Sie darüber hinaus Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der oben genannten grippeähnlichen Symptome bemerken.

Ihr Arzt sollte Ihnen Elcrit 25 mg nicht für einen längeren Zeitraum als das Intervall zwischen zwei Blutbildkontrollen verordnen.

Wenn während einer Therapie mit Elcrit 25 mg die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) auf Werte zwischen $3.500/\text{mm}^3$ und $3.000/\text{mm}^3$ oder die Zahl spezieller weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) auf Werte zwischen $2.000/\text{mm}^3$ und $1.500/\text{mm}^3$ absinkt, müssen die Blutbildkontrollen mindestens zweimal wöchentlich durchgeführt werden, bis sich die Werte für die Leukozyten und Granulozyten in den Bereichen von 3.000 bis $3.500/\text{mm}^3$ bzw. 1.500 bis $2.000/\text{mm}^3$ oder darüber stabilisieren.

Elcrit 25 mg muss sofort abgesetzt werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung die Leukozytenzahl kleiner als $3.000/\text{mm}^3$ oder die Zahl neutrophiler Granulozyten kleiner als $1.500/\text{mm}^3$ ist. Ihr Arzt muss dann die Leukozytenzahl und das Differenzialblutbild täglich bestimmen.

Sie müssen fortlaufend von Ihrem Arzt hinsichtlich grippeähnlicher Symptome oder anderer Anzeichen von Infektionen überwacht werden. Auch wenn Elcrit 25 mg bei Ihnen abgesetzt wurde, sind weitere Blutbildbestimmungen erforderlich, bis das normale Blutbild wieder hergestellt ist.

Wenn Elcrit 25 mg abgesetzt wurde und ein weiterer Abfall der Leukozytenzahl unter $2.000/\text{mm}^3$ ($2,0 \times 10^9/\text{l}$) auftritt oder die Zahl der neutrophilen Granulozyten unter $1.000/\text{mm}^3$ ($1,0 \times 10^9/\text{l}$) sinkt, muss ein erfahrener Hämatologe hinzugezogen werden.

Wenn bei Ihnen die Behandlung mit Elcrit 25 mg wegen der Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen abgebrochen wurde, dürfen Sie Elcrit 25 mg nicht wieder anwenden.

Jeder Arzt, der Elcrit 25 mg verschreibt, ist angehalten, Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Blutbildkontrollen aller Patienten zu führen und alle erforderlichen Schritte zu unternehmen, um eine versehentliche erneute Gabe von Clozapin-haltigen Arzneimitteln wie Elcrit 25 mg in der Zukunft zu verhindern.

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt nach bestem Wissen sicherstellen, dass bei Ihnen nicht zu einem früheren Zeitpunkt bereits unerwünschte hämatologische Reaktionen auf Clozapin, den Wirkstoff von Elcrit 25 mg, aufgetreten sind, die den Abbruch der Behandlung erfordert haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt deshalb unbedingt sofort mit, wenn Sie schon einmal auf die Einnahme von Clozapin, den Wirkstoff von Elcrit 25 mg, mit einer Schädigung des Blutbildes reagiert haben, die zu einem Abbruch der Behandlung geführt hat.

Unterbrechung der Behandlung

Wenn Sie länger als 18 Wochen mit Elcrit 25 mg behandelt wurden und dann die Therapie für einen Zeitraum von mehr als 3 Tagen, aber weniger als 4 Wochen unterbrochen wird, sollte Ihr Arzt bei erneuter Einstellung auf Elcrit 25 mg die Zählung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten und neutrophile Granulozyten) in wöchentlichen Abständen über die nächsten 6 Wochen vornehmen. Wenn keine Schädigungen des Blutbildes auftreten, kann die Blutbildkontrolle in 4-wöchigen Abständen wieder aufgenommen werden. Wenn die Behandlung mit Elcrit 25 mg für 4 Wochen oder länger unterbrochen wurde, muss Ihr Arzt die Blutbildkontrolle wöchentlich während der nächsten 18 Wochen vornehmen. Die Behandlung sollte dann wieder mit einer niedrigen Dosis beginnen und langsam gesteigert werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Im Falle einer Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sollte Elcrit 25 mg abgesetzt werden, wenn die Zahl der eosinophilen Granulozyten über $3.000/\text{mm}^3$ steigt. Die Therapie sollte erst wieder begonnen werden, wenn die Zahl der eosinophilen Granulozyten unter $1.000/\text{mm}^3$ gesunken ist.

Bei einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sollte Elcrit 25 mg abgesetzt werden, wenn die Zahl der Blutplättchen unter $50.000/\text{mm}^3$ sinkt.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn insbesondere in den ersten 2 Monaten der Behandlung Herzbeschwerden wie ein schneller Herzschlag im Ruhezustand, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Dies gilt auch, wenn andere Anzeichen einer Herzschwäche wie Schmerzen in der Brust, unerklärliche Müdigkeit, Atembeschwerden und Kurzatmigkeit oder herznfarktähnliche Symptome auftreten. Weitere Symptome, die zusätzlich zu den oben beschriebenen auftreten können, schließen grippeähnliche Symptome ein. Diese Symptome können Anzeichen einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis) oder einer anderen Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie) sein, die in einigen Fällen tödlich verlaufen sind.

Wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird. Bei Verdacht auf Herzmuskelentzündung oder andere Erkrankungen des Herzmuskels muss Elcrit 25 mg sofort abgesetzt werden und schnellstmöglich ein Herzspezialist (Kardiologe) hinzugezogen werden.

Wenn bei Ihnen die Behandlung wegen einer durch Clozapin, den Wirkstoff von Elcrit 25 mg, hervorgerufenen Herzmuskelentzündung oder Kardiomyopathie abgebrochen wurde, dürfen Sie Elcrit 25 mg nicht wieder anwenden.

Während der Behandlung mit Elcrit 25 mg kann ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension), mit oder ohne Bewusstlosigkeit, auftreten. Selten wurde über einen Kreislaufkollaps, begleitet von Herzstillstand und/ oder Atemstillstand, berichtet. Diese Komplikationen scheinen eher bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen oder anderen Psychopharmaka (siehe Abschnitt „Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder während der Einstellphase und bei schneller Dosissteigerung aufzutreten. In Einzelfällen wurden die erwähnten Komplikationen nach der ersten Dosis von Elcrit 25 mg beobachtet. Daher sollten Sie, wenn Sie eine Behandlung mit Elcrit 25 mg beginnen, von Ihrem Arzt engmaschig medizinisch überwacht werden. Wenn Sie an der Parkinsonkrankheit leiden, ist während der ersten Behandlungswochen eine Überwachung des Blutdrucks im Stehen und Liegen notwendig.

Wenn bei Ihnen früher epileptische Anfälle aufgetreten sind, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, da abhängig von der Dosis der Elcrit-25-mg-Tabletten Krampfanfälle auftreten können. In solchen Fällen sollte die Dosis von Elcrit 25 mg verringert werden. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt eine Therapie zur Verminderung der Krampfanfälle einleiten.

Wenn während der Anwendung von Elcrit 25 mg Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit auftreten, die Anzeichen für eine Störung der Leberfunktion sein können, informieren Sie Ihren Arzt, damit er bei Ihnen die Leberfunktionswerte bestimmen kann. Sind diese erhöht (mehr als das Dreifache der Normalwerte) oder tritt Gelbsucht auf, dürfen Sie Elcrit 25 mg nicht weiter einnehmen. Erst wenn die Leberfunktionswerte wieder normal sind, kann die Behandlung fortgesetzt werden. In diesen Fällen sollte die Leberfunktion nach Wiederbeginn der Therapie eng überwacht werden.

Wenn Sie eine vorbestehende stabile Lebererkrankung haben, können Sie Elcrit 25 mg erhalten. Sie benötigen jedoch eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion.

Wenn die Prostata vergrößert ist und bei grünem Star muss Sie Ihr Arzt sorgfältig beobachten.

Wenn Verstopfung und Stuhlverhalt auftreten, ist besondere Vorsicht angezeigt. Elcrit 25 mg kann zur Abnahme der Beweglichkeit des Darmes führen, bis hin zum Darmverschluss und zur Darmlähmung, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang. Besondere Vorsicht ist auch angezeigt bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die zu Verstopfung führen können (z. B. Anticholinergika), bei Dickdarmerkrankungen in der Vorgeschichte oder früher durchgeführten chirurgischen Maßnahmen am Unterbauch, da dies die Situation noch verschlimmern kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit die Verstopfung richtig behandelt werden kann.

Während der Therapie mit Elcrit 25 mg, vorwiegend in den ersten 3 Wochen der Behandlung, kann eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Dieses Fieber ist im Allgemeinen harmlos. Gelegentlich kann damit ein Anstieg oder Abfall der Leukozytenzahl verbunden sein. Tritt bei Ihnen Fieber auf, müssen Sie unbedingt sorgfältig untersucht werden, um eine mögliche zugrunde liegende Infektion oder Entwicklung einer Agranulozytose auszuschließen. Bei hohem Fieber sollte an die Möglichkeit eines malignen neuroleptischen Syndroms (siehe Abschnitt 4) gedacht werden.

Selten wurden Fälle von erhöhtem Blutzuckerspiegel und/ oder die Entstehung oder Verstärkung eines Diabetes mellitus während der Behandlung mit Elcrit 25 mg berichtet. Sehr selten wurden Fälle von stark erhöhten Blutzuckerwerten mit einer Störung des Säurehaushaltes des Körpers (Ketoazidose) oder Bewusstlosigkeit infolge einer Störung des Flüssigkeitshaushaltes des Körpers (hyperosmolarem Koma) berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Derartige Symptome wurden auch bei Patienten beobachtet, die in ihrer Vorgeschichte keine erhöhten Blutzuckerwerte bzw. keinen Diabetes mellitus aufwiesen. Bei den meisten Patienten kam es nach Absetzen von Elcrit 25 mg zu einer Normalisierung der Blutzuckerwerte und zum Wiederauftreten nach erneuter Einnahme von Elcrit 25 mg. Das Absetzen von Elcrit 25 mg sollte erwogen werden, wenn eine aktive medikamentöse Behandlung der erhöhten Blutzuckerwerte nicht erfolgreich war.

Wenn Sie an einer primären Funktionsstörung des Knochenmarks leiden, dürfen Sie nur mit Elcrit 25 mg behandelt werden, wenn der Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt. Sie müssen vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch einen Hämatologen untersucht werden. Wenn Sie aufgrund einer gutartigen ethnisch-bedingten Neutropenie eine niedrige Leukozytenzahl haben, müssen Sie besonders beobachtet werden. Sie können mit Einverständnis eines Hämatologen mit Elcrit 25 mg behandelt werden.

Nach plötzlichem Absetzen von Elcrit 25 mg wurden akute Absetzerscheinungen berichtet. Daher wird eine ausschleichende Beendigung der Behandlung empfohlen. Wenn Elcrit 25 mg abrupt abgesetzt werden muss (z. B. bei einer Leukopenie oder Agranulozytose), muss Sie Ihr Arzt sorgfältig hinsichtlich des Wiederauftretens der Psychose sowie auf mögliche Nebenwirkungen wie z. B. vermehrtes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (cholinerges Rebound) überwachen.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wie auch bei anderen Antipsychotika ist Vorsicht angezeigt bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder mit QT-Verlängerung bei Familienmitgliedern.

Wie auch bei anderen Antipsychotika sollte man vorsichtig sein, wenn Elcrit 25 mg zusammen mit Arzneimitteln eingesetzt wird, die das QT-Intervall verlängern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elcrit 25 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Elcrit 25 mg ist bei Kindern unter 16 Jahren nicht nachgewiesen. Daher sollte Elcrit 25 mg nicht bei Kindern angewendet werden, bis weitere Daten vorliegen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Therapie mit einer niedrigeren Dosis zu beginnen (siehe Abschnitt 3 unter „Ältere Patienten“).

Ältere Menschen können anfälliger sein für Beeinträchtigungen der Herz-Kreislauf-Funktion wie Blutdruckabfall bei Lagewechsel und schneller Herzschlag über längere Zeit, die bei der Behandlung mit Elcrit 25 mg auftreten können. Ebenso können ältere Patienten besonders anfällig sein für die Nebenwirkungen Harnverhalt und Verstopfung.

Einnahme von Elcrit 25 mg 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.

Elcrit 25 mg darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Knochenmarkfunktion schädigen und möglicherweise einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) hervorrufen können (z. B. Carbamazepin, Chloramphenicol) Sulfonamide (z. B. Cotrimoxazol), bestimmte Schmerzmittel (z. B. Pyrazolon-Derivate wie Phenylbutazon), Penicillamin, zellschädigende Substanzen sowie langwirkenden Arzneimitteln aus der Gruppe der Neuroleptika (Depot-Neuroleptika).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Elcrit 25 mg beeinflusst werden:

Wenn Sie gleichzeitig andere zentralwirksame Arzneimittel anwenden (z. B. MAO-Hemmer), insbesondere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), Narkosemittel oder bestimmte Psychopharmaka (Benzodiazepine), kann deren Wirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt werden (siehe Hinweis zu „Verkehrstüchtigkeit und das

Bedienen von Maschinen“).

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn eine Behandlung mit Elcrit 25 mg bei Patienten begonnen wird, die Benzodiazepine oder andere Psychopharmaka erhalten, da in diesem Fall das Risiko für einen Kreislaufkollaps erhöht ist, der in seltenen Fällen zu Herzstillstand und Atemstillstand führen kann. Es ist nicht sicher, ob der Kollaps des Kreislauf- oder Atmungssystems durch eine Anpassung der Dosis verhindert werden kann.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen (Anticholinergika, Verwendung z. B. zur Unterstützung der Kontrolle von übermäßigem Speichelfluss), blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder Substanzen, die die Atmung dämpfen, kann deren Wirkung verstärkt werden.

Elcrit 25 mg kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Noradrenalin und verwandten Substanzen vermindern und die blutdrucksteigernde Wirkung von Adrenalin umkehren.

Die gleichzeitige Anwendung mit Wirkstoffen, die bekannterweise die Aktivität spezieller Leberenzyme (Cytochrom-P450-Isoenzyme) hemmen wie z. B. Koffein, Fluvoxamin und (eher umstritten) Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), kann zu einem Anstieg der Konzentration von Elcrit 25 mg im Blut führen, sodass die Dosis von Elcrit 25 mg möglicherweise reduziert werden muss, um unerwünschte Wirkungen zu verhindern. Wechselwirkungen mit Fluoxetin und Sertralin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sind weniger wahrscheinlich. Auch Wechselwirkungen mit Azol-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen), Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Protease-Hemmern sind unwahrscheinlich, obwohl einige Berichte über Wechselwirkungen vorliegen.

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktivität spezieller Leberenzyme steigern können (sogenannte Enzyminduktoren) wie z. B. Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Carbamazepin (darf wegen des knochenmarkschädigenden Potenzials nicht gleichzeitig mit Elcrit 25 mg angewendet werden), Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen) oder Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), kann die Wirksamkeit von Elcrit 25 mg herabgesetzt werden. Wenn Phenytoin gegeben werden muss, müssen Sie von Ihrem Arzt engmaschig im Hinblick auf eine Verschlechterung oder das Wiederauftreten von psychotischen Symptomen überwacht werden.

Wenn Sie mit Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) behandelt werden, können bei Kombination mit Elcrit 25 mg in seltenen Fällen schwere Krampfanfälle bzw. erstmalige Krampfanfälle bei Nichtepileptikern ausgelöst werden. In Einzelfällen können Delirien auftreten.

Wenn Sie mit Lithium oder anderen Substanzen, die auf das Zentralnervensystem wirken, behandelt werden, können bei gleichzeitiger Anwendung von Elcrit 25 mg lebensbedrohliche Bewusstseins- und Kreislaufstörungen, hohes Fieber und Muskelstarre („malignes neuroleptisches Syndrom“) auftreten.

Wenn Sie Elcrit 25 mg gleichzeitig mit Substanzen mit sehr hoher Plasmaproteinbindung (z. B. Warfarin und Digoxin) einnehmen, kann die Konzentration dieser Stoffe im Blut steigen und Nebenwirkungen, die durch diese Arzneimittel hervorgerufen werden, können auftreten. Die Dosen der anderen Arzneimittel müssen gegebenenfalls angepasst werden.

Wie auch bei anderen Antipsychotika sollte man vorsichtig sein, wenn Elcrit 25 mg zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die das QT-Intervall verlängern oder ein Elektrolyt-Ungleichgewicht verursachen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit Getränken und Alkohol

Wenn Sie den Verbrauch koffeinhaltiger Getränke (z. B. Kaffee, Colagetränke) ändern, kann die Wirksamkeit von Elcrit 25 mg verstärkt bzw. verringert werden, sodass es notwendig sein kann, die Dosierung von Elcrit 25 mg zu ändern. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, der über die Dosierung entscheiden wird.

Wenn Sie Raucher sind und plötzlich mit dem Zigarettenrauchen aufhören, können verstärkt Nebenwirkungen von Elcrit 25 mg auftreten.

Während der Anwendung von Elcrit 25 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Elcrit 25 mg bei Schwangeren vor. Fragen Sie deshalb vor der Einnahme von Elcrit 25 mg Ihren Arzt um Rat, denn die Anwendung in der Schwangerschaft darf nur auf Anraten Ihres Arztes und nur unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Elcrit 25 mg im letzten Trimenon (letzte 3 Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/ oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Untersuchungen an Tieren deuten darauf hin, dass der Wirkstoff von Elcrit 25 mg in die Muttermilch ausgeschieden wird und eine Wirkung beim zu stillenden Säugling hat. Mütter, die Elcrit 25 mg erhalten, sollten daher nicht stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Beim Wechsel von anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Neuroleptika auf Elcrit 25 mg kann eine Normalisierung des Menstruationszyklus eintreten. Daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter für geeignete Verhütungsmaßnahmen sorgen.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Elcrit 25 mg kann vor allem in den ersten Wochen der Behandlung zu Müdigkeit führen und gelegentlich Krampfanfälle hervorrufen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Verrichtung komplexer Tätigkeiten, z. B. bei der Bedienung von Maschinen, beeinträchtigt werden.

Während der Einstellungsphase und während der Dosissteigerung sollten Sie auf Aktivitäten und Sportarten verzichten, bei denen ein plötzlicher Verlust des Bewusstseins ein ernstes Risiko für Sie oder andere Personen bedeuten kann (z. B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Schwimmen, Klettern).

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Elcrit 25 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Elcrit 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Elcrit 25 mg einzunehmen?

Die Behandlung ist von einem in der Behandlung akuter und chronischer Formen schizophrener Psychosen erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Die Behandlung mit Elcrit 25 mg darf nur begonnen werden, wenn in Ihrem Blutbild die Leukozytenzahl nicht geringer als $3.500/\text{mm}^3$ und die Zahl der neutrophilen Granulozyten nicht geringer als $2.000/\text{mm}^3$ ist.

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. Die Dosis ist von Ihrem Arzt individuell einzustellen. Dabei sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die mit Elcrit 25 mg Wechselwirkungen eingehen können, wie z. B. bestimmte Psychopharmaka (Benzodiazepine) oder Substanzen zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), muss die Dosis von Elcrit 25 mg entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Beginn der Therapie

Die Behandlung sollte mit 12,5 mg Clozapin (entsprechend $\frac{1}{2}$ Tablette Elcrit 25 mg) ein- oder zweimal am 1. Tag beginnen, gefolgt von 25 mg oder 50 mg Clozapin (entsprechend 1 oder 2 Tabletten Elcrit 25 mg) am 2. Tag. Bei guter Verträglichkeit kann die tägliche Dosis anschließend langsam in Schritten von 25 bis 50 mg (entsprechend 1 oder 2 Tabletten Elcrit 25 mg) gesteigert werden bis zur Erreichung von bis zu 300 mg pro Tag innerhalb von 2 bis 3 Wochen. Danach kann die tägliche Dosis, falls notwendig, in halbwochentlichen oder vorzugsweise wöchentlichen Schritten um 50 bis 100 mg gesteigert werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten die Behandlung mit der besonders niedrigen Dosis von einmal 12,5 mg Clozapin (entsprechend $\frac{1}{2}$ Tablette Elcrit 25 mg) am 1. Tag beginnen und die Dosis sollte anschließend nur langsam um höchstens 25 mg pro Tag (1 Tablette Elcrit 25 mg) gesteigert werden.

Therapeutischer Dosisbereich

Bei den meisten Patienten kann eine gute Wirksamkeit bei Dosen von 200 bis 450 mg täglich, auf mehrere Einzeldosen verteilt, erwartet werden. Die tägliche Gesamtdosis kann auf unterschiedlich hohe Einzeldosen mit einer höheren Dosis am Abend aufgeteilt werden. Angaben zur Erhaltungsdosis siehe unten.

Maximaldosis

Für einen optimalen therapeutischen Nutzen können einige Patienten höhere Dosen benötigen, die in vorsichtigen Schritten (nicht über 100 mg) bis auf 900 mg pro Tag angehoben werden können. Bei Dosen über 450 mg pro Tag besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen (insbesondere Krampfanfällen).

Erhaltungsdosis

Nach Erreichen des maximalen therapeutischen Nutzens können viele Patienten wirksam mit niedrigeren Dosen behandelt werden. Dazu sollte die Dosis vorsichtig langsam verringert werden. Die Behandlung sollte über mindestens 6 Monate fortgesetzt werden. Bei Dosen bis maximal 200 mg täglich genügt eventuell eine einmalige Gabe am Abend.

Beendigung der Therapie

Ist eine Beendigung der Therapie mit Elcrit 25 mg geplant, so sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen verringert werden. Wenn Elcrit 25 mg abrupt abgesetzt werden muss (z. B. bei einer Leukopenie oder Agranulozytose), muss Sie Ihr Arzt sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Absetzerscheinungen überwachen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wiederaufnahme der Therapie

Wenn die letzte Dosis von Elcrit 25 mg mehr als 2 Tage zurückliegt, sollte die Behandlung wieder mit 12,5 mg Clozapin (entsprechend ½ Tablette Elcrit 25 mg) ein- oder zweimal am 1. Tag beginnen. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bis zum therapeutischen Dosisbereich rascher gesteigert werden, als dies für die Erstbehandlung empfohlen wird. Ist bei Ihnen früher bei der ersten Dosis ein Herz- oder Atemstillstand aufgetreten und konnte die Dosis anschließend dennoch erfolgreich bis zur therapeutischen Dosis gesteigert werden, muss Ihr Arzt die erneute Dosissteigerung mit extremer Vorsicht durchführen.

Wechsel von anderen Neuroleptika auf Elcrit 25 mg

Sie sollten Elcrit 25 mg grundsätzlich nicht in Kombination mit anderen Neuroleptika verwenden. Wenn Sie eine Therapie mit Elcrit 25 mg beginnen wollen und bereits andere Neuroleptika einnehmen, wird empfohlen, die Behandlung mit den anderen Neuroleptika vorher durch schrittweise Verminderung der Dosis zu beenden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Für die höheren Dosierungen stehen auch Elcrit-Tabletten mit 100 mg Wirkstoff zur Verfügung. Die Tabletten sind teilbar.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Elcrit 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Elcrit 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung benötigen Sie unbedingt ärztliche Hilfe.

Es können bei Überdosierung folgende Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Koma, Fehlen der Reflexe; Verwirrtheit, Halluzinationen, gesteigerter Bewegungsdrang, Delirium; Bewegungsstörungen; übermäßige Reflexe, Krampfanfälle; übermäßiger Speichelfluss, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen; Störung der Körpertemperaturregulation; beschleunigter Herzschlag, zu geringer Blutdruck, Kollaps, Herzrhythmusstörungen; Lungenentzündung aufgrund von Fremdstoffen – z. B. Nahrung – in den Atemwegen, gestörte oder verminderte bzw. unzureichende Atmung, Atemstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von Elcrit 25 mg vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Elcrit 25 mg vergessen haben, so nehmen Sie die Tabletten, sobald Sie es bemerken. Müssen Sie die nächste Dosis innerhalb der nächsten 4 Stunden einnehmen, so lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Verdoppeln Sie nie von sich aus die Einzeldosis.

Wenn Sie die Einnahme von Elcrit 25 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Elcrit 25 mg auf keinen Fall eigenmächtig, d. h. ohne ärztlichen Rat, unterbrechen oder absetzen.

Bei einem abrupten Abbruch der Behandlung können die Symptome der Psychose wieder auftreten sowie vermehrtes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutzellschäden in Form einer Verminderung oder des Verlustes bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenien und Agranulozytosen) sind ein grundsätzliches Risiko bei der Behandlung mit Elcrit 25 mg (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Obwohl die durch Elcrit 25 mg verursachte Agranulozytose im Allgemeinen durch Abbruch der Behandlung reversibel ist, kann sie zu einer Sepsis und zum Tode führen. Da das sofortige Absetzen des Arzneimittels notwendig ist, um die Entwicklung einer lebensbedrohenden Agranulozytose zu vermeiden, ist die Kontrolle der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) zwingend erforderlich.

<i>Häufig:</i>	Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie/ Neutropenie), Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), Vermehrung der Leukozytenzahl (Leukozytose)
<i>Gelegentlich:</i>	Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
<i>Selten:</i>	Blutarmut (Anämie)
<i>Sehr selten:</i>	Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozythämie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

<i>Häufig:</i>	Gewichtszunahme
<i>Selten:</i>	verminderte Kontrolle des Blutzuckerspiegels und Auftreten oder Verschlechterung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
<i>Sehr selten:</i>	starke Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie), die zu Ketoazidosen (Störung des Säurehaushaltes des Körpers) und hyperosmolarem Koma (Bewusstlosigkeit infolge einer Störung des Flüssigkeitshaushaltes des Körpers) führten. Bei den meisten Patienten normalisierte sich der Blutzuckerspiegel nach Absetzen von Elcrit 25 mg. Obwohl die meisten Patienten Risikofaktoren für nicht insulinabhängigen Diabetes mellitus aufwiesen, wurden erhöhte Blutzuckerwerte auch bei Patienten, bei denen keine Risikofaktoren bekannt waren, berichtet (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Erhöhung

bestimmter Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut (Hypercholesterinämie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Sprachstörungen (z. B. undeutliche Aussprache)
Gelegentlich: Sprachstörungen (z. B. Stottern)
Selten: Ruhelosigkeit, Erregtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel
Häufig: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Muskelsteifigkeit, Unvermögen, ruhig zu sitzen (Akathisie), Störungen der unwillkürlichen Bewegungen (extrapyramidale Symptome), Krampfanfälle, Muskelzuckungen
Gelegentlich: malignes neuroleptisches Syndrom (Störung mit hohem Fieber, Bewusstseinsstrübung und Muskelsteifigkeit)
Selten: Verwirrtheit, Delir
Sehr selten: Störungen der Muskeltätigkeit nach vorheriger Behandlung mit anderen Neuroleptika (Spätdyskinesie), Zwangsgedanken und zwanghaftes sich wiederholendes Verhalten (Symptome einer Zwangsstörung)
Nicht bekannt: starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Symptome des cholinergen Syndroms), EEG-Veränderungen

Elcrit 25 mg kann zu Veränderungen des Kurvenverlaufs im EEG und dosisabhängig zu einer Erhöhung der epileptischen Krampfbereitschaft führen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von anfallsweisen, kurzen Muskelzuckungen (Myoklonien) oder generalisierten Krampfanfällen ist bei einer schnellen Dosissteigerung und bei Patienten mit vorbestehender Epilepsie erhöht. In solchen Fällen ist die Dosis zu reduzieren und gegebenenfalls eine Behandlung mit einem Antikonvulsivum (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) einzuleiten. Die Gabe von Carbamazepin muss wegen seiner die Funktion des Knochenmarks unterdrückenden Wirkung vermieden werden. Bei anderen Antikonvulsiva muss die Möglichkeit von Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Augenerkrankungen

Häufig: verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

Sehr häufig: beschleunigter Herzschlag
Häufig: Veränderungen im EKG
Selten: Kreislaufkollaps, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Herzbeutelerguss (Perikarderguss)
Sehr selten: Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand
Nicht bekannt: drückende Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit (Symptome eines Herzinfarktes), Druckgefühl oder Schwere im Brustraum (Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung und Sauerstoffzufuhr zum Herzmuskel)

Besonders in den ersten Wochen der Behandlung kann es zu beschleunigtem Herzschlag und zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatischer Hypotonie), mit oder ohne Bewusstlosigkeit, kommen. Die Häufigkeit und Schwere der Hypotonie werden durch die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Dosissteigerung beeinflusst. Bei einer zu schnellen Dosissteigerung wurde von Kreislaufkollaps und von Herz- oder Atemstillstand berichtet.

Einzelfälle von Herzrhythmusstörungen, Herzbeutelentzündung/ Herzbeutelerguss und Herzmuskelentzündung wurden berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Die Mehrzahl der Fälle von Herzmuskelentzündung trat innerhalb der ersten 2 Monate nach Behandlungsbeginn mit Elcrit 25 mg auf. Erkrankungen des Herzmuskels traten im

Allgemeinen zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung auf.

Anzeichen und Symptome einer Herzmuskelentzündung sind anhaltender schneller Herzschlag in Ruhe (persistierende Ruhetachykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen, Schmerzen in der Brust und andere Anzeichen einer Herzschwäche (z. B. unerklärliche Müdigkeit, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit) oder andere herzfarktähnliche Symptome. Weitere Symptome, die zusätzlich zu den oben beschriebenen auftreten können, schließen grippeähnliche Symptome ein.

Gefäßkrankungen

Häufig: erhöhter Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Bewusstlosigkeit
Selten: Blutgerinnsel in den Lungen (Thromboembolie)
Nicht bekannt: Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Einatmen von aufgenommener Nahrung, Lungenentzündung, Infektion der unteren Atemwege mit möglicherweise tödlichem Ausgang
Sehr selten: Atemstörungen oder Atemstillstand mit und ohne Kreislaufkollaps (siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
Nicht bekannt: verstopfte Nase

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungssystem)

Sehr häufig: Verstopfung, übermäßiger Speichelfluss
Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, trockener Mund
Selten: Schluckstörungen
Sehr selten: Vergrößerung der Ohrspeicheldrüse, Darmverschluss, Darmlähmung, Stuhlverhalt
Nicht bekannt: Durchfall, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: erhöhte Leberenzymwerte
Selten: Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
Sehr selten: plötzlicher Zerfall von Leberzellen (fulminante Lebernekrose)
Nicht bekannt: Lebererkrankungen einschließlich Fettlebererkrankung, Absterben von Leberzellen, Lebervergiftung/ -verletzung, Lebererkrankungen, bei denen es zu einem Austausch von normalem Lebergewebe durch Narbengewebe kommt, was zum Funktionsverlust der Leberfunktion führt, sowie zu Ereignissen mit lebensbedrohlichen Folgen wie Leberversagen (was zum Tod führen kann), Leberschaden (Schädigung von Leberzellen, Gallengängen oder beidem) und zu Lebertransplantation führen kann

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs-, und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: unfreiwilliger Abgang von Urin, Harnverhalt

Sehr selten: Nierenentzündung
Nicht bekannt: stark verminderte Urinmenge (Anzeichen eines Nierenversagens),
nächtliches Einnässen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: schmerzhafte Dauererektion des Penis

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit, Fieber, Störung der Schweiß- und Temperaturregulation
Sehr selten: unerklärlicher plötzlicher Tod

Untersuchungen

Selten: erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte

Es wurden Fälle von lebensbedrohlichen Bewusstseins- und Kreislaufstörungen mit hohem Fieber und Muskelstarre (malignem neuroleptischem Syndrom) berichtet bei Patienten, die Elcrit 25 mg allein oder in Kombination mit Lithium oder anderen Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, eingenommen haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Elcrit 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Akute Absetzerscheinungen wurden berichtet (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es wurden sehr seltene Fälle einer Veränderung im EKG (QT-Verlängerung, die mit einer speziellen Form von Herzrhythmusstörungen [Torsade de pointes] einhergehen kann), beobachtet. Es gibt jedoch keinen schlüssigen ursächlichen Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels.

Maßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob wegen der Nebenwirkungen die Dosis von Elcrit 25 mg verringert werden soll, oder ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elcrit 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elcrit 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Clozapin. 1 Tablette enthält 25 mg Clozapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke aus Mais, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Wie Elcrit 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache, grünlich-gelbe Tablette (Ø 6 mm) mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „CPN 25“ auf der anderen Seite.

Elcrit 25 mg ist in Packungen mit 20 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande
Tel.: +31 (0)24 372 77 00
E-Mail: info@synthon.com

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

und

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

palde-8v21elc-t-25