

Prospecto: información para el usuario

Nemea 200 mg comprimidos

Clozapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presente los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nemea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemea
3. Cómo tomar Nemea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemea y para qué se utiliza

El principio activo de Nemea es clozapina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (medicamentos llamados también neurolepticos y que se utilizan para tratar trastornos mentales específicos tales como psicosis).

Nemea se utiliza para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia cuando la utilización de otros medicamentos no ha funcionado. La esquizofrenia es una enfermedad mental que implica trastornos del pensamiento, reacciones emocionales y trastornos del comportamiento. Usted sólo puede utilizar este medicamento si ya ha probado como mínimo otros dos medicamentos neurolepticos, incluyendo uno de los nuevos neurolepticos atípicos para tratar la esquizofrenia, y estos medicamentos no responden, o causan reacciones adversas graves que no se pueden tratar.

Nemea está también indicado para tratar trastornos del pensamiento, reacciones emocionales y trastornos del comportamiento graves que ocurren en la enfermedad de Parkinson, cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemea

Este medicamento es de Especial Control Médico (ECM), es decir el uso de clozapina deberá ser vigilado por un médico especializado. Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico.

No tome Nemea:

- si es alérgico a la clozapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si no va a ser posible realizarle análisis de sangre periódicamente.
- si alguna vez le han dicho que tiene un recuento sanguíneo bajo (p. ej., leucopenia o agranulocitosis), especialmente si ha sido causado por otros medicamentos. Esto no aplica si ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos causado por quimioterapia previa.

- si previamente ha tenido que dejar de utilizar Nemea porque le causaba reacciones adversas graves (p. ej. agranulocitosis o algún problema del corazón).
- si está siendo o ha sido tratado con inyecciones depot de larga duración de antipsicóticos.
- si tiene o ha tenido una enfermedad de la médula ósea.
- si tiene epilepsia no controlada (crisis o ataques).
- si ha tenido trastornos mentales graves causados por bebidas alcohólicas u otros medicamentos (p. ej. narcóticos).
- si tiene episodios de pérdida de conciencia y fuerte sensación de sueño difícil de controlar.
- si tiene colapso circulatorio que puede ocurrir como resultado de un estado de shock grave.
- si tiene alguna enfermedad grave del riñón.
- si tiene miocarditis (una inflamación del músculo del corazón).
- si tiene alguna otra enfermedad grave del corazón.
- si tiene síntomas o enfermedad activa del hígado como ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos, sensación de malestar y pérdida de apetito).
- si tiene alguna otra enfermedad grave del hígado.
- si tiene íleo paralítico (obstrucción intestinal, su intestino no funciona correctamente y tiene estreñimiento grave).
- si utiliza algún medicamento que impide que su médula ósea funcione correctamente.
- si utiliza algún medicamento que reduce el número de glóbulos blancos de su sangre.

Informe a su médico y no tome Nemea si le aplica cualquiera de las circunstancias anteriores.

Nemea no debe ser administrado a nadie que esté inconsciente o en coma.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemea.

Las medidas de seguridad mencionadas en esta sección son muy importantes. Debe cumplir con ellas para minimizar el riesgo de las reacciones adversas graves que pueden suponer una amenaza para la vida.

Antes de empezar el tratamiento con Nemea, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las siguientes circunstancias:

- coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que este tipo de medicamentos se han relacionado con formación de coágulos sanguíneos.
- glaucoma (presión en el ojo elevada).
- diabetes. En pacientes con o sin historial médico de diabetes mellitus (ver sección 4) se han dado niveles de glucosa en sangre elevados (a veces considerablemente).
- problemas de próstata o dificultad para orinar.
- cualquier enfermedad del corazón, riñón o hígado.
- estreñimiento crónico o está tomando medicamentos que le causan estreñimiento (tales como anticolinérgicos).
- intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp-Lactasa o malabsorción glucosa-galactosa.
- epilepsia controlada.
- enfermedades del intestino grueso.
- informe a su médico si alguna vez ha sido intervenido de cirugía abdominal.
- si ha tenido una enfermedad cardíaca o historia familiar de conducción anormal en el corazón llamada “prolongación de intervalo QT”.

- si tiene riesgo de padecer un ictus, por ejemplo si tiene la presión sanguínea muy alta, problemas cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.

Inmediatamente antes de tomar la siguiente toma de Nemea comprimidos informe a su médico:

- si tiene signos de **resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección**. Le deberán hacer un análisis de sangre urgente para saber si estos síntomas están relacionados con el medicamento.
- si tiene un incremento repentino de la temperatura corporal, rigidez de los músculos que pueden derivar a alteración del estado de consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato.
- si tiene **ritmo cardiaco rápido e irregular**, incluso cuando está en reposo, **palpitaciones, problemas en la respiración, dolor en el pecho o cansancio inusual**. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario le derivará inmediatamente a un cardiólogo.
- si tiene **náuseas (sensación de mareo), vómitos (está mareado) y/o pérdida de apetito**. Su médico deberá examinar su hígado.
- si tiene **estreñimiento grave**. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.

Exámenes médicos y análisis de sangre

Antes de empezar el tratamiento con Nemea, su médico le preguntará acerca de su historial médico y le hará un análisis de sangre para asegurarse que el recuento de sus glóbulos blancos es normal. Es importante conocer esto, ya que necesita disponer de glóbulos blancos para hacer frente a infecciones.

Asegúrese de que le realizan análisis sanguíneos de forma regular antes, durante y después de finalizar el tratamiento con Nemea.

- Su médico le informará exactamente de cuándo y dónde le realizarán estos análisis. Sólo puede tomar Nemea si tiene un recuento sanguíneo normal.
- Nemea puede provocar una disminución grave de glóbulos blancos de su sangre (agranulocitosis). Sólo con un análisis de sangre regular su médico puede saber si tiene riesgo de desarrollar agranulocitosis.
- Este análisis debe hacerse semanalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con Nemea y después, al menos una vez al mes.
- Si hay una disminución del número de glóbulos blancos, deberá suspender el tratamiento con Nemea inmediatamente. Sus glóbulos blancos deberán volver a los valores normales.
- Debe realizarse análisis de sangre durante 4 semanas después de finalizar el tratamiento con Nemea.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico también le hará una exploración física. Su médico puede hacerle un electrocardiograma (ECG) para chequear su corazón, pero sólo si es necesario para usted, o si tiene cualquier preocupación especial.

Si presenta alteraciones hepáticas, se le practicarán pruebas periódicas de la función del hígado a lo largo del tratamiento con Nemea.

Si tiene niveles de glucosa elevados en sangre (diabetes), su médico puede realizar una comprobación periódica de los niveles de glucosa.

Nemea puede alterar los niveles de lípidos de la sangre. Nemea puede provocar un aumento del peso corporal. Su médico puede vigilar su peso y sus niveles de lípidos.

Si Nemea hace que tenga sensación de dolor leve de cabeza, mareo o debilidad, tenga cuidado al levantarse de la posición de sentado o acostado.

Si tiene que ser intervenido de alguna operación o si por cualquier motivo no puede andar por un período de tiempo largo, comente a su médico que está tomando Nemea. Puede estar en riesgo de tener trombosis (coágulo sanguíneo en una vena).

Niños y adolescentes menores de 16 años

Si tiene menos de 16 años no debe tomar Nemea, ya que no se dispone de suficiente información para su uso en este grupo de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada (60 años y mayores)

Los pacientes de 60 años y mayores pueden ser más susceptibles a los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Nemea: debilidad o dolor de cabeza leve después de cambiar de posición, mareo, ritmo cardíaco rápido, retención urinaria y estreñimiento.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre una enfermedad llamada demencia.

Otros medicamentos y Nemea

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Puede necesitar tomar diferente cantidad de sus medicamentos o diferentes medicamentos.

No tome Nemea junto con otros medicamentos que detienen el funcionamiento correcto de la médula ósea y/o disminuyan el número de células sanguíneas producidas por el organismo, tales como:

- carbamazepina, un medicamento utilizado en la epilepsia.
- determinados antibióticos: cloranfenicol, sulfonamidas tales como cotrimoxazol.
- determinados medicamentos para el dolor: analgésicos del grupo de las pirazonas tales como fenilbutazona.
- penicilamina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la inflamación de las articulaciones reumáticas.
- agentes citotóxicos, medicamentos utilizados en quimioterapia.
- inyecciones “depot” de larga duración de medicamentos antipsicóticos.

Estos medicamentos incrementan su riesgo de desarrollar agranulocitosis (déficit de glóbulos blancos de la sangre).

La toma de Nemea al mismo tiempo que otros medicamentos puede afectar la acción correcta de Nemea y/o de los otros medicamentos. Informe a su médico si tiene intención de tomar, si está tomando (incluso si el tratamiento está a punto de finalizar) o si recientemente ha dejado de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión tales como litio, fluvoxamina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina, y sertralina.
- otros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar enfermedades mentales.
- benzodiazepinas y otros medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o alteraciones del sueño.
- narcóticos y otros medicamentos que pueden afectar su respiración.
- medicamentos utilizados para controlar la epilepsia, tales como fenitoína y ácido valproico.
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta o baja tales como adrenalina y noradrenalina.
- warfarina, un medicamento utilizado para prevenir la coagulación sanguínea.

- antihistamínicos, medicamentos utilizados para resfriados y alergias tales como fiebre del heno (rinitis alérgica estacional).
- medicamentos anticolinérgicos, utilizados para aliviar los retortijones en el estómago, espasmos y mareo.
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.
- digoxina, un medicamento utilizado para tratar problemas del corazón.
- medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco rápido o irregular.
- algunos medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago, tales como omeprazol o cimetidina.
- algunos antibióticos, tales como eritromicina y rifampicina.
- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol) o por virus (tales como inhibidores de la proteasa, utilizados para tratar infecciones por SIDA).
- atropina, un medicamento que puede ser utilizado en algunas gotas para los ojos, o en preparados para la tos y el resfriado.
- adrenalina, un medicamento utilizado en situaciones de emergencia.
- anticonceptivos hormonales (comprimidos para el control de la natalidad).

Esta lista no es completa. Su médico y su farmacéutico tienen más información sobre los medicamentos que deben administrarse con cuidado o bien que deben evitarse mientras tome Nemea. Ellos también saben si los medicamentos que está tomando pertenecen a algún grupo de los listados anteriormente. Coméntelo con ellos.

Toma de Nemea con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Nemea no beba alcohol.

Informe a su médico si fuma y con cuánta frecuencia toma bebidas que contienen cafeína (café, té, refresco de cola). El cambio brusco de sus hábitos de fumar o de tomar bebidas que contienen cafeína también pueden cambiar los efectos de Nemea.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico comentará con usted los beneficios y posibles riesgos de utilizar este medicamento durante el embarazo. Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Nemea.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en los bebés recién nacidos, de madres que han utilizado Nemea en el último trimestre (los últimos tres meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y dificultad para alimentarse. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas es necesario que contacte con su médico.

Algunas mujeres que toman algunos medicamentos para tratar enfermedades mentales tienen menstruaciones irregulares o no tienen menstruaciones. Si le ha pasado esto, su menstruación volverá a la normalidad cuando su medicación sea sustituida por Nemea. Esto quiere decir que debe utilizar anticonceptivos efectivos.

Durante el tratamiento con Nemea no debe dar de mamar a su bebé. Clozapina, sustancia activa de Nemea, puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Nemea puede provocar cansancio, somnolencia y ataques, especialmente al inicio del tratamiento. Por tanto, deberá evitar conducir o manejar maquinaria mientras tenga estos síntomas.

Nemea puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Nemea contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemea

Para reducir en lo posible el riesgo de padecer crisis epilépticas, somnolencia o hipotensión es necesario que su médico incremente la dosis de forma gradual. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que no cambie la dosis o deje de tomar Nemea sin preguntar antes a su médico. Continúe tomando Nemea durante el tiempo que el médico le haya indicado.

Si es usted un paciente de 60 años o mayor puede que su médico le haga iniciar el tratamiento con una dosis menor y que incremente su dosis más gradualmente, ya que podría ser más susceptible a desarrollar algunas reacciones adversas inesperadas (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemea”).

Si con esta presentación de comprimidos no puede alcanzar la dosis que le ha sido prescrita, están disponibles otras presentaciones de este medicamento para alcanzar la dosis prescrita.

Tratamiento de la esquizofrenia

El tratamiento se inicia con 12,5 mg (la mitad de un comprimido de 25 mg) una o dos veces el primer día, seguido de 25 mg una o dos veces el segundo día. Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Si lo tolera bien, el médico aumentará poco a poco la dosis en cantidades de 25 ó 50 mg durante 2 a 3 semanas hasta alcanzar la dosis de 300 mg por día. Puede ser necesario seguir aumentando la dosis en cantidades de 50 ó 100 mg dos veces por semana, o preferiblemente una vez por semana.

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 200 y 450 mg, dividida en varias dosis por día. Algunas personas pueden necesitar dosis superiores. Se permiten dosis de hasta 900 mg al día. A dosis diarias superiores a 450 mg pueden incrementar las reacciones adversas (en particular las convulsiones). Tome siempre la mínima dosis que sea efectiva para usted. La mayoría de los pacientes deben tomar una parte de la dosis por la mañana y otra por la noche. Su médico le dirá exactamente cómo debe dividir su dosis diaria. Si su dosis diaria no excede los 200 mg, entonces podrá tomarla como una dosis única por la noche. Una vez que el tratamiento con Nemea le esté funcionando bien durante algún tiempo, su médico le probará el tratamiento con dosis inferiores. Usted necesitará tomar Nemea como mínimo durante 6 meses.

Tratamiento de trastornos graves del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson

La dosis inicial normal de clozapina es de 12,5 mg (medio comprimido de 25 mg) por la noche. Trague el comprimido con ayuda de un vaso de agua. El médico aumentará lentamente la dosis en cantidades de 12,5 mg, con un máximo de dos aumentos por semana, hasta alcanzar la dosis máxima de hasta 50 mg al final de la segunda semana. Los incrementos de la dosis deberán ser parados o pospuestos si se siente débil,

mareado o confuso. Con el fin de evitar tales síntomas, se le medirá la presión arterial durante las primeras semanas de tratamiento.

La dosis diaria efectiva está entre 25 y 37,5 mg, tomada como una sola dosis por la noche. Sólo se puede aumentar a dosis superiores a 50 mg por día en casos excepcionales. La dosis máxima es de 100 mg al día. Tome siempre la mínima que sea efectiva para usted.

Si toma más Nemea del que debe

Si cree que usted ha tomado más Nemea del que debe, o si alguien ha tomado alguno de sus comprimidos, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis son:

Somnolencia, cansancio, falta de energía, inconsciencia, coma, confusión, alucinaciones, agitación, habla incoherente, entumecimiento en las extremidades, temblor en las manos, convulsiones, aumento de la producción de saliva, dilatación de las pupilas, visión borrosa, presión arterial baja, colapso, latido cardíaco acelerado o irregular, respiración no profunda o dificultad para respirar.

Si olvidó tomar Nemea

Si olvidó tomar una dosis, tómese la dosis olvidada cuanto antes. Si queda poco tiempo para la siguiente dosis, no se tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora que le correspondía.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha dejado de tomar Nemea durante dos o más días, no inicie el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Nemea

No interrumpa el tratamiento con Nemea sin preguntárselo a su médico, ya que podría tener síntomas de abstinencia. Estos síntomas incluyen sudoración, dolor de cabeza, náuseas (sensación de mareo), vómitos (estar mareado) y diarrea. **Si presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico. Estos síntomas pueden ir seguidos de otros más graves a menos que usted sea tratado inmediatamente.** Sus síntomas iniciales podrían producirse de nuevo. Si tiene que interrumpir el tratamiento se recomienda disminuir gradualmente en cantidades de 12,5 mg a lo largo de un período de 1 a 2 semanas. Su médico le dará las indicaciones de cómo debe reducir su dosis diaria. Si tiene que interrumpir su tratamiento repentinamente, su médico le deberá examinar. Si su médico decide reiniciar el tratamiento con Nemea y su última dosis de Nemea fue hace dos días o más, deberá hacerlo con la dosis inicial de 12,5 mg.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata:

Informe a su médico inmediatamente antes de tomar el próximo comprimido de Nemea:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- si tiene **estreñimiento grave**. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes):

si tiene signos de **resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección**. Se tendrá que hacer un análisis de sangre urgente para chequear si los síntomas que tiene están relacionados con su medicamento.

- si tiene ataques epilépticos.

Poco frecuentes (*afectan hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- si tiene un incremento repentino de su temperatura corporal, rigidez de los músculos que puede derivar a alteración del estado de consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato.

Raros (*afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- si tiene signos de infección del tracto respiratorio o neumonía tales como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (respiración ruidosa).

- si tiene **náuseas (sensación de mareo), vómitos (está mareado) y/o pérdida de apetito**. Su médico deberá examinar su hígado.

Raros (*afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes*) o **muy raros** (*afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes*):

- si tiene **ritmo cardíaco rápido e irregular**, incluso cuando está en reposo, **palpitaciones, problemas en la respiración, dolor en el pecho o cansancio inusual**. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario inmediatamente le derivará a un cardiólogo.

Muy raros (*afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes*):

- si usted es un hombre y experimenta erecciones persistentes y dolorosas del pene. A esto se le llama priapismo. Si usted tiene una erección que dura más de cuatro horas, puede ser necesario un tratamiento médico inmediato para evitar complicaciones adicionales.

No conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- si siente un dolor aplastante en el pecho, sensación de opresión, presión o constricción (el dolor en el pecho puede que irradie hacia el brazo izquierdo, mandíbula, cuello y parte superior del abdomen), dificultad para respirar, sudor, debilidad, mareos, náuseas, vómitos y palpitaciones (síntomas de un ataque al corazón). Acuda inmediatamente para un tratamiento médico de urgencia.

- si siente presión en el pecho, pesadez, opresión, constricción, quemazón o asfixia (signos de flujo insuficiente de sangre y oxígeno en el corazón). Su médico deberá evaluar la función de su corazón.

- si tiene signos de coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (síntomas que incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor de pecho y dificultad para respirar.

- si suda abundantemente, tiene dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico).

- si nota que ha disminuido drásticamente la producción de orina (signos de fallo del riñón).

- si nota una reacción alérgica (hinchazón principalmente en la cara, boca y garganta, así como en la lengua que puede producir picor o ser dolorosa).

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico inmediatamente antes de tomar el siguiente comprimido de Nemea.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 pacientes*):

Somnolencia, mareo, ritmo cardíaco rápido, aumento de la producción de saliva.

Frecuentes (*afectan hasta 1 de cada 10 pacientes*):

Niveles altos de glóbulos blancos en la sangre (leucocitosis), niveles altos de un determinado tipo de glóbulos blancos en la sangre (eosinofilia), aumento de peso, visión borrosa, dolor de cabeza, temblor, rigidez, inquietud, agitación, convulsiones, movimientos bruscos, movimientos anormales, incapacidad para iniciar el movimiento, incapacidad para estarse quieto, cambios en la prueba del electrocardiograma (ECG) del corazón, presión sanguínea alta, debilidad o ligero dolor de cabeza después de cambiar de posición, pérdida de conciencia repentina, náuseas (sensación de mareo), vómitos (estar mareado), pérdida de apetito, sequedad de boca, anomalías menores en las pruebas de la función hepática, pérdida del control de la vejiga, dificultad para orinar, cansancio, fiebre, aumento de la sudoración, temperatura corporal elevada, trastornos del habla (p. ej. palabras arrastradas).

Poco frecuentes (*afectan hasta 1 de cada 100 pacientes*):

Déficit de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), trastorno del habla (p. ej. tartamudeo).

Raros (*afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

Niveles altos de glóbulos rojos en la sangre (anemia), inquietud, agitación, confusión, delirio, colapso circulatorio, ritmo cardíaco irregular, inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o de la membrana que envuelve el músculo cardíaco (pericarditis), acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame o efusión pericárdica), dificultad para tragar (p. ej. la comida no circula por la vía adecuada), niveles altos de azúcar en la sangre, diabetes mellitus, coagulación sanguínea en los pulmones (tromboembolismo), inflamación del hígado (hepatitis), enfermedad del hígado que causa amarillamiento de la piel/orina oscura/picor, inflamación del páncreas que produce un dolor en la parte superior del estómago, niveles elevados en la sangre de una enzima llamada creatinina fosfoquinasa.

Muy raros (*afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes*):

Aumento del número de plaquetas de la sangre con posible coagulación de los vasos sanguíneos, disminución en el número de plaquetas de la sangre, movimientos incontrolados de la boca/lengua y los labios, pensamientos obsesivos y comportamientos compulsivos repetitivos (síntomas obsesivo-compulsivos), reacciones de la piel, hinchazón del rostro (por inflamación de las glándulas salivales), dificultad para respirar, complicaciones debidas a los niveles de azúcar en sangre no controlados (p. ej. coma o cetoacidosis), niveles muy altos de triglicéridos o colesterol en la sangre, enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía), parada del ritmo cardíaco (paro cardíaco), estreñimiento grave con dolor abdominal y retortijones en el estómago causados por obstrucción del intestino (íleo paralítico), hinchazón del abdomen, dolor abdominal, daño hepático grave (necrosis hepática fulminante), inflamación de los riñones, muerte súbita inesperada.

No conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

Alteraciones hepáticas incluyendo hepatopatía grasa, muerte de células hepáticas, daño/toxicidad hepática, alteraciones hepáticas que conllevan reemplazo del tejido hepático normal con tejido cicatrizado llevando a la pérdida de la función hepática, incluyendo aquellos eventos hepáticos que dan lugar a consecuencias que amenazan la vida tales como fallo hepático (que puede llevar a la muerte), daño hepático (daño de las células hepáticas, conducto biliar en el hígado, o ambos) y trasplante hepático, cambios en el registro de ondas cerebrales (electroencefalograma/EEG), diarrea, malestar de estómago, ardor, malestar de estómago después de comer, debilidad muscular, espasmos musculares, dolor muscular, congestión nasal, enuresis nocturnas, aumento repentino e incontrolable de la presión sanguínea (pseudofeocromocitoma), contracción involuntaria que causa la curvatura del cuerpo hacia un lado (pleurotónos), si usted es un hombre trastorno de la eyaculación, en la que el semen entra en la vejiga en lugar de eyacular a través del pene (orgasmo seco o eyaculación retrógrada), sarpullido, manchas rojo-púrpura, fiebre o picor debido a la inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del colon que provoca diarrea, dolor abdominal,

fiebre, cambio en el color de la piel, sarpullido en la cara en forma de “mariposa”, dolor de las articulaciones, dolor muscular, fiebre y fatiga (lupus eritematoso).

En pacientes de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de casos de muerte en los pacientes que toman antipsicóticos comparado con los que no lo toman.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Nemea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si el envase está deteriorado o hay indicios de que ha sido manipulado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemea

- El principio activo es clozapina..
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato de sodio tipo A de patata, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Nemea 200 mg son comprimidos amarillos, ovalados, ranurados, con marca “200” en un lado. Cada comprimido contiene 200 mg de clozapina.

Envase blíster de PVC/PVDC/aluminio. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Frasco de polietileno de alta densidad. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Adamed Laboratorios, S.L.U.
C/ de las Rosas de Aravaca, 31, 2ª planta
28023 Aravaca (Madrid).
Tfno.: 91 357 11 25
Fax: 91 307 09 70
e-mail: infoesp@adamed.com

Responsable de la fabricación

Farmalider, S.A.

c/ Aragoneses, 2

28108 Alcobendas (Madrid) – España

Tfno.: +34 91 661 23 35

Fax: +34 91 661 04 42

Email: farmalider@farmalider.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>