


Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Clozapine Auro 25 mg, tabletten
Clozapine Auro 100 mg, tabletten
Clozapine Auro 200 mg, tabletten

clozapine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS CLOZAPINE AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Clozapine Auro is clozapine, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van bepaalde geestelijke aandoeningen, zoals psychosen).


Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schizofrenie bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een geestesziekte waarbij stoornissen in denken, in hoe u zich voelt en in gedrag voorkomen (met verschijnselen als waanideeën, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen)) van dingen die er niet zijn en langzame verandering van de persoonlijkheid). U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken nadat u ten minste twee andere antipsychotica heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie, waaronder een van de nieuwe atypische antipsychotica en deze antipsychotica niet werkten of ernstige bijwerkingen veroorzaakten die niet behandeld konden worden.

Alleen voor tabletten van 25 en 100 mg:

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige stoornissen van de gedachten, emoties en gedrag van mensen met de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen), bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 2 van 13

- U bent allergisch voor clozapine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent niet in staat om regelmatig bloedonderzoek te krijgen.
- U hebt in het verleden te horen gekregen dat u een laag aantal witte bloedcellen had (bijvoorbeeld leukopenie of agranulocytose), met name als dit door geneesmiddelen werd veroorzaakt. Dit geldt niet wanneer u een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad dat veroorzaakt werd door chemotherapie.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van dit middel vanwege ernstige bijwerkingen (bijvoorbeeld agranulocytose of hartproblemen).
- U wordt behandeld of bent behandeld met injecties van antipsychotica met een langdurige werking, waardoor u het medicijn niet meer elke dag via de mond hoeft in te nemen (depotinjecties).
- U heeft een aandoening van het beenmerg of heeft dit ooit gehad.
- U heeft epilepsie (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult; toeval) of stuipen) die onvoldoende onder controle is.
- U heeft een plotselinge geestesziekte die wordt veroorzaakt door alcohol of drugs (bijvoorbeeld verdovingsmiddelen (narcotica)).
- U heeft een verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- U heeft een plotselinge stilstand van de bloedsomloop (circulatoire collaps) als gevolg van een ernstige shock.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft een ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- U heeft een andere ernstige hartziekte.
- U heeft symptomen van actieve leverziekte, zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen, misselijkheid en verminderde eetlust).
- U heeft een andere ernstige leverziekte.
- Uw darm werkt niet goed en u heeft last van ernstige verstopping (paralytische ileus).
- U gebruikt een geneesmiddel dat zorgt dat het beenmerg niet goed werkt.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed vermindert.

Als een van deze gevallen op u van toepassing is, vertel het dan uw arts en neem dit middel niet in.


Dit middel mag niet toegediend worden aan iemand die bewusteloos is of in coma ligt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De veiligheidsmaatregelen in deze rubriek zijn zeer belangrijk. U moet zich hieraan houden om het risico op ernstige, levensbedreigende bijwerkingen te verkleinen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft of last heeft gehad van:

- Vorming van bloedstolsels in de bloedvaten of als de vorming van bloedstolsels voorkomt bij iemand in uw familie, omdat dit soort geneesmiddelen in verband worden gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- Verhoogde oogbeldruk (glaucoom).
- Diabetes (suikerziekte). Een (soms behoorlijk) verhoogde bloedsuikerwaarde is voorgekomen bij patiënten met of zonder een verleden van diabetes (zie rubriek 4).
- Prostaatproblemen of moeite met plassen.
- Een hart-, nier- of leveraandoening.
- Langdurige verstopping (obstipatie) of als u geneesmiddelen gebruikt die verstopping veroorzaken (zoals anticholinergica).
- U kunt het suiker galactose niet goed verdragen (galactose-intolerantie), koemelkallergie (totale lactasedeficiëntie) of minder goede opname door de darm van glucose-galactose (glucose-galactosemalabsorptie).
- Epilepsie die onder controle is.
- Aandoeningen van de dikke darm.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 3 van 13

- Als u ooit geopereerd bent aan uw buik.
- Een hartaandoening of als er een stoornis van het elektrische signaal dat het hart laat samentrekken (verlenging van het QT-interval) in uw familie voorkomt.
- Risicofactoren voor het krijgen van een beroerte, bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk heeft, problemen heeft met uw hart of de bloedvaten of problemen heeft met een bloedvat in de hersenen.

Vertel het uw arts onmiddellijk, voordat u de volgende tablet van dit middel inneemt:

- Als u symptomen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)**. U zult zo snel mogelijk een bloedonderzoek moeten krijgen om te kijken of uw symptomen zijn ontstaan door de behandeling met dit geneesmiddel.
- Als uw **lichaamstemperatuur onverwacht snel stijgt en uw spieren** verstijven, wat kan leiden tot verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking heeft die onmiddellijk moet worden behandeld.
- Als u een **snelle, onregelmatige hartslag** heeft, zelfs in rust, **hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en zo nodig zal u meteen worden doorverwezen naar een hartspecialist (cardioloog).
- Als u zich **misselijk** voelt, moet **overgeven** en/of een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- Als u last heeft van ernstige **verstopping**. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om bijverschijnselen die een aandoening erger maken (complicaties) te voorkomen.
- Als u **verstopping, buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel** en/of **bloederige diarree** ervaart. Uw arts zal u moeten onderzoeken.

Medische controles en bloedonderzoeken

Voordat u start met het gebruik van dit middel, zal uw arts vragen stellen over mogelijke ziektes en aandoeningen die u in het verleden heeft gehad en zal uw arts een bloedonderzoek uitvoeren om vast te stellen of het aantal witte bloedcellen normaal is. Het is belangrijk dat dit onderzocht wordt, omdat uw lichaam witte bloedcellen nodig heeft om infecties tegen te gaan.


Zorg ervoor dat uw bloed zowel vóór, tijdens als na de behandeling met dit middel regelmatig onderzocht wordt.

- Uw arts zal u precies vertellen wanneer en waar de onderzoeken zullen plaatsvinden. Dit middel mag alleen gebruikt worden, als uw bloedwaarden normaal zijn.
- Dit middel kan een ernstige afname veroorzaken van het aantal witte bloedcellen in uw bloed, waardoor plotselinge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose). Het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoek is de enige manier voor uw arts om te zien of u risico loopt op het krijgen van agranulocytose.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling zal wekelijks een bloedonderzoek moeten worden uitgevoerd, daarna minstens eenmaal per maand.
- Als het aantal witte bloedcellen verminderd is, zult u onmiddellijk moeten stoppen met de behandeling met dit middel. Hierna zal het aantal witte bloedcellen gewoonlijk herstellen.
- U zult nog 4 weken lang bloedonderzoeken moeten krijgen na het stoppen van de behandeling met dit middel.

Uw arts zal u ook lichamelijk onderzoeken, voordat u start met de behandeling met dit middel. Uw arts kan een hartfilmpje (ECG) maken, maar alleen als dit nodig is in uw geval of als u bepaalde zorgen heeft.

Als u een leveraandoening heeft, zullen er regelmatig onderzoeken om de werking van de lever te controleren (leverfunctietesten) worden uitgevoerd zolang u dit middel gebruikt.

Als u last heeft van hoge suikerwaarden in uw bloed (suikerziekte), kan uw arts regelmatig uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in het bloed) controleren.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 4 van 13

Dit middel kan veranderingen in de hoeveelheid vetten in het bloed (bloedlipiden) veroorzaken. Dit middel kan gewichtstoename veroorzaken. Uw arts kan uw gewicht en uw hoeveelheid aan bloedlipiden controleren.

Als u last heeft van een licht gevoel in uw hoofd, duizeligheid of flauwvallen of als dit gevoel door dit middel wordt veroorzaakt, moet u voorzichtig zijn bij het opstaan uit een zittende of liggende positie, omdat dit de kans op vallen kan vergroten.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt, als u een operatie moet ondergaan of als u om een bepaalde reden lange tijd niet in staat bent om te lopen. Dat kan namelijk het risico verhogen op een bloedstolsel in een ader (trombose).

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Als u jonger dan 16 jaar bent, mag u dit middel niet gebruiken, omdat er niet voldoende informatie beschikbaar is over het gebruik in die leeftijdsgroep.

Ouderen (60 jaar en ouder)

Ouderen (60 jaar en ouder) kunnen meer kans hebben op de volgende bijwerkingen tijdens behandeling met dit middel: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd na verandering van houding, duizeligheid, versnelde hartslag, moeite met plassen en verstopping.

Vertel het uw arts of apotheker, als u last heeft van ernstige vergeetachtigheid (dementie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clozapine Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Het kan zijn dat de dosering van uw geneesmiddelen aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen moet gebruiken.


U mag Clozapine Auro niet innemen samen met geneesmiddelen die de beenmergfunctie onderdrukken en/of de aanmaak van witte bloedcellen verminderen, zoals:

- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij epilepsie.
- bepaalde antibiotica: chlooramfenicol, sulfonamiden, waaronder co-trimoxazol.
- bepaalde pijnstillers: pyrazolon (analgetica), waaronder fenybutazon.
- penicillamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking.
- middelen die tumoren remmen (cytotoxica), geneesmiddelen die worden gebruikt als chemotherapie.
- langwerkende injecties van geneesmiddelen tegen psychose, waardoor u niet meer elke dag via de mond hoeft in te nemen (depotinjecties).

Deze geneesmiddelen verhogen het risico op de ontwikkeling van agranulocytose (een gebrek aan witte bloedcellen).

Het tegelijkertijd innemen van Clozapine Auro met een ander geneesmiddel kan invloed hebben op de werking van Clozapine Auro en/of het andere geneesmiddel. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen wilt gaan innemen, nu inneemt (ook als de behandeling bijna voorbij is) of als u kort geleden moest stoppen met het innemen van een van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van onder andere een neerslachtige bui (depressieve stemming), zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline.
- andere middelen tegen onder andere psychose (antipsychotica) voor de behandeling van geestesziekten, zoals perazine.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 5 van 13

- bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepines) en andere geneesmiddelen voor de behandeling van angst of slaapstoornissen.
- middelen met een kalmerende en ontspannende (verdovende) werking (narcotica) en andere geneesmiddelen die uw ademhaling kunnen beïnvloeden.
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, waaronder fenytoïne en valproïnezuur.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge of lage bloeddruk, waaronder adrenaline en noradrenaline.
- warfarine, een geneesmiddel voor de behandeling van bloedstolsels.
- antihistaminica, geneesmiddelen die gebruikt worden bij verkoudheid of een allergische reactie, zoals hooikoorts.
- anticholinergica, die gebruikt worden om maagkrampen, spierkrampen (spasmes) en reisziekte te verlichten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartaandoeningen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een versnelde of onregelmatige hartslag.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren, waaronder omeprazol of cimetidine.
- sommige antibiotica, waaronder erytromycine en rifampicine.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (waaronder ketoconazol) of virusinfecties (waaronder proteaseremmers (een bepaald soort virusremmer), voor de behandeling van HIV infecties).
- atropine, een geneesmiddel dat gebruikt kan worden in bepaalde oogdruppels of producten voor de behandeling van hoest en verkoudheid.
- adrenaline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt in noodsituaties.
- middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) die hormonen bevatten (“de pil”).

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen waarmee u voorzichtig moet zijn of die niet gebruikt mogen worden samen met Clozapine Auro. Zij zullen weten of de geneesmiddelen die u gebruikt, horen bij de bovengenoemde groepen geneesmiddelen. Bespreek dit met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel.

Vertel het uw arts als u rookt en hoe vaak u iets drinkt waar cafeïne in zit (koffie, thee, cola).


Plotselinge veranderingen in uw rookgedrag of in het drinken van cafeïnehoudende dranken kunnen ook het effect van dit middel beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u de voordelen en de mogelijke nadelen van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken. Neem direct contact op met uw arts, als u zwanger bent geworden gedurende de behandeling met dit middel.

De volgende verschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's van moeders die in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap) dit middel gebruikt hebben: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding (onrust), ademhalingsproblemen en moeite met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Sommige vrouwen die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van geestesziekten, worden onregelmatig of niet ongesteld. Als dit bij u het geval is, kunt u weer ongesteld worden als uw geneesmiddel vervangen wordt door dit middel. Dit betekent dat u een betrouwbaar middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) moet gebruiken.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 6 van 13

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel. Clozapine, de werkzame stof van dit middel, kan in de moedermelk terechtkomen en kan effect hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan vermoeidheid, slaperigheid en toevallen veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines, als u last heeft van deze symptomen.

Clozapine Auro bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Om het risico op lage bloeddruk, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen) en slaperigheid zo laag mogelijk te houden, is het noodzakelijk dat uw arts de dosering langzaam verhoogt. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u uw dosering niet verandert en dat u niet stopt met het innemen van dit middel, zonder dat u dat eerst hebt overlegd met uw arts.

Blijf de tabletten gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Als u 60 jaar of ouder bent, kan uw arts starten met een lagere dosering, die langzaam verhoogd wordt, omdat u een verhoogde kans op bijwerkingen kan hebben (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Als de dosering die aan u voorgeschreven is, niet kan worden bereikt met de tablet van deze sterkte, dan zijn er andere sterktes van dit middel verkrijgbaar om de dosering te bereiken.

Behandeling van schizofrenie


De aanbevolen begin dosering is een- of tweemaal 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) op de eerste dag, gevolgd door een- of tweemaal 25 mg op de tweede dag. Neem de tablet in met water. Als u dit goed verdraagt, zal uw arts de dosering langzaam ophogen gedurende de volgende 2 tot 3 weken met stappen van 25 tot 50 mg, tot een dosering van maximaal 300 mg per dag. Indien nodig kan de dagelijkse dosering daarna verhoogd worden met stappen van 50 tot 100 mg tweemaal per week of, bij voorkeur, eenmaal per week.

De werkzame dagelijkse dosering ligt meestal tussen 200 mg en 450 mg, verdeeld over een aantal doses per dag. Sommige mensen zullen een hogere dosering nodig hebben. De maximale toegestane dagelijkse dosering is 900 mg. Het aantal bijwerkingen (met name toevallen) kan toenemen bij doseringen hoger dan 450 mg per dag. U moet altijd de laagst werkzame dosering gebruiken. De meeste mensen nemen een deel van hun dosering in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts zal u precies vertellen hoe u uw dagelijkse dosis moet verdelen. Als uw dagelijkse dosering 200 mg is, mag u dit 's avonds als een enkele dosis innemen. Nadat u dit middel een tijdje heeft gebruikt met een goed resultaat, kan uw arts een lagere dosering proberen. U zult dit middel voor een periode van ten minste 6 maanden moeten innemen.

Alleen voor tabletten van 25 en 100 mg:

Behandeling van ernstige geestesstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson

De aanbevolen begin dosering is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg), 's avonds toegediend. Neem de tablet in met water. Daarna zal uw arts de dosering langzaam ophogen met stappen van 12,5 mg, met een maximum van twee stappen per week, tot een maximale dosering van 50 mg aan het eind van de tweede

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 7 van 13

week. Verhoging van de dosering moet stopgezet of uitgesteld worden, als u het gevoel heeft dat u flauw gaat vallen, licht in uw hoofd bent of u zich verward voelt. Om zulke symptomen te voorkomen zal uw bloeddruk gemeten worden tijdens de eerste weken van de behandeling.

De werkzame dagelijkse dosering is meestal tussen 25 mg en 37,5 mg, 's avonds toegediend als een enkele dosis. Doseringen van meer dan 50 mg per dag zijn alleen geadviseerd in uitzonderlijke gevallen. De maximale dosering is 100 mg per dag. U moet altijd de laagst werkzame dosering gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u vermoedt dat u te veel tabletten heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel de spoedeisendehulpafdeling.

De symptomen van een overdosis zijn:

Slaperigheid, vermoeidheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, onverstaanbaar praten, stijve armen en benen, trillende handen, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen, stuipen), u maakt meer speeksel aan dan normaal, verwijding van de pupillen, wazig zien, lage bloeddruk, instorten (collaps), snelle of onregelmatige hartslag, oppervlakkige ademhaling of moeite met ademen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem het dan in zodra u dit ontdekt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw gebruikelijke tijden van innemen (doseringsschema). Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts, als u langer dan 48 uur dit middel niet heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van dit middel zonder dit te overleggen met uw arts, omdat u last kan krijgen van ontwenningssverschijnselen, waaronder zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree. **Als u last heeft van een van bovenstaande verschijnselen, vertel het dan direct uw arts. Als u niet direct behandeld wordt, kunnen deze verschijnselen worden gevolgd door ernstigere bijwerkingen.** Uw oude symptomen kunnen terugkeren. Als u moet stoppen met de behandeling met dit middel, wordt aanbevolen om de dosering langzaam af te bouwen met stappen van 12,5 mg gedurende een tot twee weken. Uw arts zal u adviseren hoe u uw dagelijkse dosis moet afbouwen. Als u plotseling moet stoppen met de behandeling met dit middel, zal u gecontroleerd moeten worden door uw arts.

Als uw arts beslist om opnieuw te starten met dit middel en uw laatste dosis van dit middel was langer dan twee dagen geleden, zal dit een startdosering van 12,5 mg zijn.


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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk behandeld worden. Vertel het uw arts onmiddellijk, voordat u de volgende tablet van dit middel inneemt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 8 van 13

- als u last heeft van **ernstige verstopping**. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om bijverschijnselen die een aandoening erger maken (complicaties) te voorkomen.
- snelle hartslag.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- als u verschijnselen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere ontsteking (infectie)**. U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen te maken hebben met uw geneesmiddel.
- toevallen/stuipen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval).
- plotseling flauwvallen of plotseling bewustzijnsverlies met spierzwakte (syncope).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- uw lichaamstemperatuur stijgt onverwacht snel en uw spieren verstijven, wat kan leiden tot bewusteloosheid (maligne neurolepticasyndroom) doordat u mogelijk een ernstige bijwerking heeft die onmiddellijk moet worden behandeld.
- licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie, omdat dit de kans op vallen kan vergroten.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers


- als u verschijnselen krijgt van een luchtwegontsteking of longontsteking, zoals koorts, hoesten, moeilijk ademhalen, piepend ademhalen.
- ernstige, brandende pijn in de bovenbuik die zich naar de rug uitstrekt, gepaard gaand met misselijkheid en braken, ontstaan door een ontsteking van de alvleesklier.
- flauwvallen en spierzwakte als gevolg van een belangrijke daling van de bloeddruk (circulatoire collaps).
- uzelf verslikken nadat u hebt gegeten (waardoor eten kan worden ingeademd).
- als u zich **misselijk voelt**, moet **overgeven** en/of een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- tekenen van overgewicht of uw overgewicht neemt toe.
- onderbreking van de ademhaling met of zonder snurken tijdens de slaap.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers of zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- als u een **snelle, onregelmatige hartslag** heeft, zelfs in rust, **hartkloppingen, problemen met ademhalen, pijn op de borst** of **vermoeidheid zonder bekende oorzaak**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en wanneer nodig zal u meteen worden doorverwezen naar een specialist in hartziekten (cardioloog).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers


- als u een man bent en last heeft van een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis. Dit wordt priapisme genoemd. Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt, kan onmiddellijk behandeling door een arts nodig zijn om te voorkomen dat er verdere bijverschijnselen ontstaan die een aandoening erger maken (complicaties).
- spontane bloeding of blauwe plekken, dit kunnen tekenen zijn van een afname van het aantal bloedplaatjes.
- symptomen als gevolg van wisselende bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in het bloed) (zoals misselijkheid of braken, buikpijn, u heeft meer dorst dan normaal, u moet meer plassen dan normaal, verwardheid (desoriëntatie)).
- buikpijn, krampen, gezwollen buik, braken, verstopping (obstipatie) en u kunt geen winden laten, wat tekenen en symptomen van een darmverstopping kan zijn.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 9 van 13

- verlies van eetlust, opgezwollen buik, buikpijn, geelverkleuring van de huid, ernstige zwakte en u voelt zich onwel. Deze symptomen kunnen tekenen zijn dat u een leveraandoening begint te ontwikkelen die kan overgaan naar heftige leverbeschadiging (levernecrose).
- misselijkheid, braken, vermoeidheid, gewichtsverlies, dit kunnen symptomen van nierontsteking zijn.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- drukkende pijn op de borst, een gevoel van beklemming, druk of een bekneld gevoel op de borst (de pijn op de borst kan uitstralen naar de linkerarm, kaak, nek en bovenbuik), kortademigheid, zweten, zwakte, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, braken en hartkloppingen (verschijnselen van een hartaanval), dit kan dodelijk zijn. U moet direct contact opnemen met de spoedeisendehulpafdeling.
- druk op de borst, een zwaar gevoel, een gevoel van beklemming, een bekneld gevoel, een branderig gevoel of een gevoel van verstikking (verschijnselen van slechte bloed- en zuurstoflevering naar de hartspier), dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken.
- onderbroken "bonzend", "bonzend" of "wapperend" gevoel in de borst (hartkloppingen).
- snelle en onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie). U kunt last hebben van hartkloppingen, flauwvallen, kortademigheid of pijn op de borst. Uw arts zal uw hart moeten controleren.
- symptomen van lage bloeddruk, zoals een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, wazig zicht, ongewone vermoeidheid, koude en klamme huid of misselijkheid.
- als u verschijnselen krijgt van bloedstolsels in de bloedvaten, in het bijzonder in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waar zij pijn op de borst en moeite met ademen kunnen veroorzaken.
- aangetoonde of sterk vermoede besmetting (infectie), samen met koorts of lage lichaamstemperatuur, afwijkende snelle ademhaling, snelle hartslag, verandering van reactievermogen en bewustzijn, verlaging van de bloeddruk (sepsis).
- als u meer zweet dan normaal, hoofdpijn heeft, misselijk bent, moet overgeven en diarree heeft (verschijnselen van het cholinerg syndroom).
- als u veel minder plast (verschijnsel van nierfalen).
- als u een allergische reactie heeft (zwellen van voornamelijk gezicht, mond en keel, evenals de tong, mogelijk jeukend en pijnlijk).
- verlies van eetlust, opgezwollen buik, buikpijn, geelverkleuring van de huid, ernstige zwakte en u voelt zich onwel. Dit kan een aanwijzing zijn voor mogelijke leveraandoeningen waarbij het normale leverweefsel wordt vervangen door littekenweefsel, uw lever niet meer goed werkt, waaronder die levergebeurtenissen die leiden tot levensbedreigende gevolgen, zoals leverfalen (dat tot de dood kan leiden), leverbeschadiging (letsel levercellen, galwegen in de lever of beide) en levertransplantatie.
- Brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen maaltijden door, vroeg in de ochtend of na het drinken van zure dranken; teerachtige, zwarte of bloederige ontlasting; opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, misselijkheid of braken, snel vol zitten (zweren van maag en/of darm), dit kan dodelijk zijn.
- Ernstige buikpijn die erger wordt als u gaat bewegen, misselijkheid, braken inclusief braken van bloed (of vloeistof met wat lijkt op koffiedik); buik wordt hard met (terugslag) gevoeligheid die zich verspreidt over de buik vanuit de plek waar het gat (perforatie) zit; koorts en/of koude rillingen (gat in uw maag- en/of darmwand (maag/darmperforatie) of gescheurde darm), dit kan dodelijk zijn.
- verstopping (constipatie), buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Dit kan wijzen op mogelijk megacolon (vergroting van de dikke darm) of darminfarct/bloed te kort door een vernauwd bloedvat (ischemie)/afsterven van de darm (darmnecrose), dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met kortademigheid, met of zonder hoesten.
- toegenomen of nieuw ontstane spierzwakte, plotselinge, onwillekeurige samentrekking van één of meer skeletspieren (spierspasmen), spierpijn. Dit kan wijzen op een mogelijke spieraandoening (rabdomyolyse). Uw arts zal u moeten onderzoeken.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2207	Pag. 10 van 13

- scherpe borst- of buikpijn met kortademigheid, met of zonder hoesten of koorts.
- Een intense en ernstige huidreactie, zoals uitslag met te veel witte bloedvellen (eosinofilie) en symptomen in het hele lichaam (DRESS-syndroom), zijn gemeld tijdens gebruik van Clozapine Auro. De bijwerking verschijnt als huiduitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem) en koorts en griepachtige symptomen kunnen optreden. Symptomen van het DRESS-syndroom verschijnen meestal ongeveer 2-6 weken (mogelijk tot 8 weken) nadat de behandeling is begonnen.

Vertel het uw arts onmiddellijk voordat u de volgende tablet van dit middel inneemt, als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Slaperigheid, duizeligheid, u maakt meer speeksel aan dan normaal.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Te veel witte bloedcellen in het bloed (leukocytose), een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), gewichtstoename, wazig zien, hoofdpijn, trillen, stijfheid, rusteloosheid, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), onwillekeurige bewegingen, abnormale bewegingen, niet kunnen beginnen met bewegen, niet kunnen stilzitten of niet kunnen stilstaan, verandering in het hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG), verhoogde bloeddruk, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd hebben na een verandering van houding, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, droge mond, kleine afwijkingen in onderzoeken om de werking van de lever te controleren (leverfunctietesten), niet kunnen ophouden van urine, moeite met plassen, vermoeidheid, koorts, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, spraakstoornissen (bijvoorbeeld onduidelijk spreken).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), spraakstoornissen (bijvoorbeeld stotteren).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers


Lage hoeveelheid aan rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), rusteloosheid, opwinding, verwardheid, plotselinge verlaging van het bewustzijn wat vaak gepaard gaat met waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (delirium), onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of de vliezen rondom de hartspier (pericarditis), vochtophoping rondom het hart (pericardiale effusie, hoge bloedsuikerspiegels, suikerziekte (diabetes mellitus)), bloedstolsel in de longen (tromboembolie), leverontsteking (hepatitis), leveraandoening die gele verkleuring van de huid/donkere urine/jeuk veroorzaakt, verhoogde hoeveelheid van het enzym creatinefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Verhoogd aantal bloedplaatjes in het bloed met een verhoogd risico op de vorming van bloedpropjes, onwillekeurige bewegingen van de mond/tong en ledematen (armen en benen), dwanggedachten en herhaaldelijk dwangmatig gedrag (obsessieve compulsieve symptomen), huidreacties, zwelling aan de voorkant van het oor (vergroting van speekselklieren, moeite met ademen, zeer hoge hoeveelheden van triglyceriden (bepaalde vetten) of cholesterol in het bloed, hartspieraandoening (cardiomyopathie), hartstilstand, plotseling overlijden zonder bekende oorzaak.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Veranderingen in hersenscan die elektrische activiteit van de hersenen meet (elektro-encefalogram, EEG), diarree, maagklachten, maagzuur, maagklachten na de maaltijd, spierzwakte, spierkrampen (spierspasmen), spierpijn, verstopte neus, nachtelijk bedplassen, plotselinge, niet onder controle te krijgen verhoging van de

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 11 van 13

bloeddruk (pseudofeochromocytoom), onwillekeurige buiging van het lichaam naar een kant (pleurothotonus), een probleem met de zaadlozing bij mannen, waarbij het sperma de blaas in gaat in plaats van via de penis naar buiten (droog orgasme of retrograde zaadlozing), huiduitslag, paarsrode vlekjes, koorts of jeuk door ontsteking van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm met diarree als gevolg, buikpijn, koorts, verandering in huidskleur, “vlindervormige” gezichtsuitslag, gewrichtspijn, spierpijn, koorts en vermoeidheid (lupus erythematodes), rusteloze benen syndroom (onweerstaanbare drang om uw benen of armen te bewegen, meestal gepaard met een onaangenaam gevoel tijdens perioden van rust, vooral 's avonds of 's nachts en tijdelijk verlichting door beweging).

Bij ouderen met ernstige vergeetachtigheid (dementie) is een kleine toename gemeld van het aantal mensen dat overlijdt wanneer zij behandeld worden met middelen tegen onder andere psychose (antipsychotica) in vergelijking met personen die niet behandeld worden met antipsychotica.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, etiket of blisterverpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet, als u merkt dat de tabletten er anders uitzien dan normaal.

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


6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clozapine.
Elke 25 mg-tablet bevat 25 mg clozapine.
Elke 100 mg-tablet bevat 100 mg clozapine.
Elke 200 mg-tablet bevat 200 mg clozapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon (K-30), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, talk en magnesiumstearaat.

Hoe zien Clozapine Auro tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2207 Pag. 12 van 13

Clozapine Auro 25 mg, tabletten:

Lichtgele, ronde, vlakke, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen, met de opdruk “C” en “Z” aan beide zijden van de breukstreep op de ene zijde en “25” op de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Clozapine Auro 100 mg, tabletten:

Lichtgele, ronde, vlakke, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen, met de opdruk “C” en “Z” aan beide zijden van de breukstreep op de ene zijde en “100” op de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Clozapine Auro 200 mg, tabletten:

Lichtgele, ovale, niet-omhulde tabletten met de opdruk “C” en “Z” aan beide zijden van de breukstreep op de ene zijde en “200” op de andere zijde.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Clozapine Auro tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flesverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 1000 tabletten.

HDPE flesverpakkingen: 30, 50, 100 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk


Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:

Clozapine Auro 25 mg, tabletten - RVG 121850
Clozapine Auro 100 mg, tabletten - RVG 121851
Clozapine Auro 200 mg, tabletten - RVG 121852

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

Duitsland: Clozapin PUREN 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Tabletten

Clozapine Auro 25, 100, 200 mg tabletten	RVG 121850, 121851, 121852	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr. 2207

Pag. 13 van 13

Frankrijk: Clozapine Arrow 25 mg/100 mg comprimé sécable

Nederland: Clozapine Auro 25 mg/100 mg/200 mg, tabletten

Portugal: Clozapina Aurovitas

Spanje: Clozapina Aurovitas 100 mg comprimidos EFG

Clozapina Aurovitas 200 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022