APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clozapina Generis 25 mg comprimidos
Clozapina Generis 100 mg comprimidos
clozapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Clozapina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Generis
3. Como tomar Clozapina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clozapina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clozapina Generis e para que é utilizado

A substância ativa de Clozapina Generis é a clozapina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos (medicamentos que são utilizados para tratar doenças mentais específicas como a psicose).

Clozapina Generis é utilizado para tratar pessoas com esquizofrenia, nas quais outros medicamentos não atuaram. A esquizofrenia é uma doença mental que afeta o modo de pensar, sentir e comportar. Só deve utilizar este medicamento se já tiver experimentado pelo menos outros dois medicamentos antipsicóticos, incluindo um dos novos antipsicóticos atípicos, para tratar a esquizofrenia, e esses medicamentos não atuaram ou causaram efeitos indesejáveis graves que não podem ser tratados.

Clozapina Generis é também utilizado para tratar perturbações graves do pensamento, emoções e comportamento de pessoas com doença de Parkinson, nas quais os outros medicamentos não atuaram.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Generis

Não tome Clozapina Generis se:
tem alergia à clozapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
não pode fazer análises sanguíneas regulares.
alguma vez lhe foi dito que tinha uma contagem de glóbulos brancos diminuída (por exemplo, leucopenia ou agranulocitose), especialmente se esta foi provocada por

medicamentos. Isto não se aplica se tiver tido uma contagem de glóbulos brancos diminuída causada por quimioterapia prévia.
previamente teve de parar de tomar Clozapina Generis porque teve efeitos indesejáveis graves (por exemplo, agranulocitose ou problemas do coração).
está ou já esteve a ser tratado com injeções de ação prolongada depot de antipsicóticos.
tem ou alguma vez teve uma doença da medula óssea.
tem epilepsia não controlada (crises epiléticas ou convulsões).
tem uma doença mental aguda causada pelo álcool ou drogas (por exemplo, narcóticos).
tem uma redução da consciência e sonolência grave.
tem um colapso circulatório, que pode ocorrer como resultado de choque grave.
tem uma doença renal grave.
tem miocardite (uma inflamação do músculo do coração).
tem outra doença grave do coração.
tem sintomas de doença hepática ativa como icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos, sensação de enjoo e perda de apetite).
tem outra doença hepática grave.
tem íleo paralítico (o seu intestino não funciona adequadamente e tem obstipação grave).
utiliza um medicamento que impede a medula óssea de funcionar adequadamente.
utiliza um medicamento que reduz o número de glóbulos brancos no sangue.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Clozapina Generis.

Clozapina Generis não pode ser dado a pessoas que estejam inconscientes ou em coma.

Advertências e precauções
As medidas de segurança mencionadas nesta secção são muito importantes. Tem de as cumprir para minimizar o risco de efeitos indesejáveis graves que colocam a vida em risco.

Antes de iniciar o tratamento com Clozapina Generis, informe o seu médico se tem ou alguma vez teve:
coágulos sanguíneos ou história familiar de coágulos sanguíneos, dado que medicamentos como este foram associados a formação de coágulos sanguíneos;
glaucoma (aumento da pressão no olho);
diabetes. Ocorreu aumento (algumas vezes considerável) dos níveis de açúcar no sangue em doentes com e sem diabetes mellitus na sua história clínica (ver secção 4);
problemas da próstata ou dificuldade em urinar;
alguma doença do coração, rins ou fígado;
prisão de ventre crónica ou se está a tomar medicamentos que causam prisão de ventre (como os anticolinérgicos);
intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactase;
epilepsia controlada;
doenças do intestino grosso;
cirurgia abdominal;

doença cardíaca ou história familiar de anomalia da condução elétrica no coração denominada "prolongamento do intervalo QT";
risco de sofrer AVC, por exemplo, se tem pressão arterial elevada, problemas cardiovasculares ou problemas nos vasos sanguíneos cerebrais.

Informe o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Generis se:
tem sinais de constipação, febre, sintomas de gripe, dor de garganta ou outra infeção. Terá de realizar análises sanguíneas urgentes para detetar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento;
tiver um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome neuroléptica maligna), pois pode ocorrer um efeito indesejável grave que requer tratamento imediato;
tem batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico irá verificar o seu coração e, se necessário, irá referenciá-lo para um cardiologista de imediato;
tem náuseas (sentir-se enjoado), vómitos (má disposição) e/ou perda de apetite. O seu médico irá verificar o seu fígado;
tem prisão de ventre grave. O seu médico irá tratar esta situação de modo a evitar futuras complicações.
tiver prisão de ventre, dor abdominal, sensibilidade abdominal, febre, distensão abdominal e/ diarreia com sangue. O seu médico irá precisar de o examinar.

Acompanhamento médico e análises sanguíneas
Antes de iniciar o tratamento com Clozapina Generis, o seu médico irá perguntar-lhe acerca da sua história clínica e realizar análises sanguíneas para assegurar que a contagem de glóbulos brancos está normal. É importante verificar esta situação pois o seu corpo necessita de glóbulos brancos para combater as infeções.

Assegure-se de que realiza análises sanguíneas regulares antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e após parar o tratamento com Clozapina Generis.
O seu médico irá dizer-lhe exatamente quando e onde realizar as análises. Clozapina Generis só pode ser tomado se tiver uma contagem sanguínea normal.
Clozapina Generis pode causar uma diminuição grave do número de glóbulos brancos no sangue (agranulocitose). Apenas as análises sanguíneas regulares podem informar o médico se está em risco de desenvolver agranulocitose.
Durante as primeiras 18 semanas de tratamento, as análises são necessárias uma vez por semana. Posteriormente, as análises são necessárias, pelo menos, uma vez por mês.
Se ocorrer uma diminuição do número de glóbulos brancos, terá de parar o tratamento com Clozapina Generis imediatamente. Os seus glóbulos brancos devem então voltar ao normal.
Terá de realizar análises sanguíneas durante mais 4 semanas após o final do tratamento com Clozapina Generis.

O seu médico irá também realizar-lhe um exame físico antes de iniciar o tratamento.
O seu médico pode fazer-lhe um eletrocardiograma (ECG) para verificar o seu coração, mas apenas se isso for necessário para si ou se tiver alguma preocupação específica.
Se tiver uma perturbação hepática, terá de efetuar testes regulares de função hepática enquanto estiver a tomar Clozapina Generis.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Se tiver níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), o seu médico poderá efetuar testes regulares do seu nível de açúcar no sangue.
Clozapina Generis pode causar alteração dos lípidos no sangue. Clozapina Generis pode causar aumento de peso. O seu médico poderá monitorizar o seu peso e o seu nível lipídico sanguíneo.

Se já sofrer dos seguintes sintomas ou se Clozapina Generis lhe causar sensação de atordoamento, tonturas ou sensação de desmaio, tenha cuidado quando se levanta da posição de sentado ou deitado, uma vez que podem aumentar a possibilidade de quedas.

Se tiver sido submetido a uma cirurgia ou se por alguma razão não conseguir andar durante um longo período de tempo, fale com o seu médico sobre o facto de estar a tomar Clozapina Generis. Pode estar em risco de trombose (coágulo de sangue numa veia).

Crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos
Se tem menos de 16 anos de idade, não deve utilizar Clozapina Generis pois não existe informação suficiente sobre a sua utilização neste grupo etário.

Doentes idosos (idade igual ou superior a 60 anos)
Os doentes idosos (idade igual ou superior a 60 anos) podem estar mais predispostos aos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Clozapina Generis: desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, tonturas, batimentos rápidos do coração, dificuldade em urinar e prisão de ventre.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sofre de uma patologia denominada demência.

Outros medicamentos e Clozapina Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e à base de plantas. Pode necessitar de tomar diferentes quantidades do seu medicamento ou tomar outros medicamentos.

Não tome Clozapina Generis juntamente com medicamentos que impedem a medula óssea de funcionar adequadamente e/ou diminuem o número de células sanguíneas produzidas pelo corpo, como:
carbamazepina, um medicamento utilizado na epilepsia;
certos antibióticos: cloranfenicol, sulfonamidas como o cotrimoxazol;
certos medicamentos para as dores: analgésicos pirazolónicos como a fenilbutazona;
penicilamina, um medicamento utilizado para tratar a inflamação reumática das articulações;
agentes citotóxicos, medicamentos utilizados em quimioterapia;
injeções de ação prolongada depot de medicamentos antipsicóticos.
Estes medicamentos aumentam o risco de desenvolvimento de agranulocitose (falta de glóbulos brancos).

Tomar Clozapina Generis ao mesmo tempo que outro medicamento pode afetar o funcionamento de Clozapina Generis e/ou do outro medicamento. Informe o seu médico se planeia tomar, se está a tomar (mesmo se o curso do tratamento estiver a

terminar) ou se teve recentemente de parar de tomar algum dos seguintes medicamentos:
medicamentos utilizados para tratar a depressão como o lítio, fluvoxamina, antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.
outros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais como a perazina.
benzodiazepinas e outros medicamentos utilizados para tratar a ansiedade ou perturbações do sono.
narcóticos e outros medicamentos que afetam a respiração.
medicamentos utilizados para controlar a epilepsia como a fenitoína e o ácido valpróico.
medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou baixa como a adrenalina e a noradrenalina.
varfarina, um medicamento utilizado para evitar coágulos sanguíneos.
anti-histamínicos, medicamentos utilizados para constipações ou alergias como febre dos fenos.
medicamentos anticolinérgicos, que são utilizados para aliviar as cólicas, espasmos e enjoo de viagem.
medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.
digoxina, um medicamento utilizado para tratar problemas do coração.
medicamentos utilizados para tratar um batimento cardíaco rápido ou irregular.
alguns medicamentos utilizados para tratar as úlceras de estômago, como o omeprazol ou a cimetidina.
alguns antibióticos como a eritromicina e a rifampicina.
alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções fúngicas (como o cetoconazol) ou infeções virais (como os inibidores das proteases, utilizados para tratar as infeções por HIV).
atropina, um medicamento que pode ser utilizado em algumas gotas para os olhos ou tosse e medicamentos para a constipação.
adrenalina, um medicamento utilizado em situações de emergência.
contracetivos hormonais (pílula anticoncecional).

Esta lista não está completa. O seu médico e farmacêutico têm mais informação sobre os medicamentos com os quais deve ter precaução ou evitar enquanto estiver a tomar Clozapina Generis. Eles também saberão se os medicamentos que toma pertencem aos grupos listados. Fale com eles.

Clozapina Generis com alimentos e bebidas
Não consuma álcool durante o tratamento com Clozapina Generis.

Informe o seu médico se fuma e qual a frequência com que toma bebidas contendo cafeína (café, chá, coca-cola). As alterações súbitas nos seus hábitos tabágicos ou de consumo de cafeína também podem alterar os efeitos de Clozapina Generis.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá falar consigo sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez. Informe o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Clozapina Generis.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Clozapina Generis no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Algumas mulheres a tomar medicamentos para tratar doenças mentais têm menstruações irregulares ou não têm menstruações. Se estiver afetada por esta situação, a sua menstruação poderá voltar quando o seu medicamento é alterado para Clozapina Generis. Isto significa que deve utilizar um método contracetivo eficaz.

Não amamente durante o tratamento com Clozapina Generis. A clozapina, a substância ativa de Clozapina Generis, pode passar através do leite e afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Clozapina Generis pode causar cansaço, sonolência e convulsões, especialmente no início do tratamento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto tiver esses sintomas.

Clozapina Generis contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Clozapina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No sentido de minimizar o risco de pressão arterial baixa, convulsões e sonolência é necessário que o médico aumente a sua dose gradualmente. Tome os comprimidos de Clozapina Generis exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante que não altere a sua dose ou pare de tomar Clozapina Generis sem primeiro falar com o seu médico. Continue a tomar os comprimidos de Clozapina Generis enquanto o médico lhe indicar. Se tiver idade igual ou superior a 60 anos, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dose inicial mais baixa e aumentá-la gradualmente porque está mais predisposto a desenvolver efeitos indesejáveis (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Generis").
Se a dose que lhe foi prescrita não pode ser atingida com esta dosagem do comprimido, existem outras dosagens deste medicamento disponíveis para atingir a dose prescrita.

Tratamento da esquizofrenia
A dose inicial habitual é de 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg) uma ou duas vezes no primeiro dia, seguido de 25 mg uma ou duas vezes no segundo dia. Engula o comprimido com água. Se bem tolerada, a dose será aumentada gradualmente pelo seu médico em etapas de 25 mg a 50 mg nas duas a três semanas seguintes, de modo a atingir uma dose até 300 mg por dia. A partir daí, e

se necessário, pode aumentar-se a dose diária em etapas de 50 mg a 100 mg, em intervalos de duas vezes por semana, ou, de preferência, semanais.

A dose diária eficaz é habitualmente de 200 mg a 450 mg, dividida em várias doses individuais por dia. Algumas pessoas poderão necessitar de mais. Uma dose diária até 900 mg é permitida. É possível um aumento dos efeitos indesejáveis (em particular as convulsões) com doses superiores a 450 mg. Tome sempre a dose eficaz mais baixa para si. A maioria das pessoas toma parte da sua dose de manhã e a restante à noite. O seu médico dir-lhe-á exatamente como dividir a sua dose diária. Se a sua dose diária é de apenas 200 mg, pode tomá-la como uma dose única à noite. Quando tiver resultados positivos com a toma de Clozapina Generis durante algum tempo, o seu médico pode reduzir-lhe a dose. Vai necessitar de tomar Clozapina Generis durante pelo menos 6 meses.

Tratamento de perturbações graves do pensamento em doentes com doença de Parkinson
A dose inicial habitual é de 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg) à noite. Engula o comprimido com água. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose em etapas de 12,5 mg, e não mais do que duas vezes por semana, até uma dose máxima de 50 mg no final da segunda semana. Os aumentos de dose devem ser interrompidos ou atrasados se tiver sensação de desmaio, atordoamento ou confusão. De modo a evitar esses sintomas, a sua pressão arterial irá ser medida durante as primeiras semanas de tratamento.

A dose diária eficaz é habitualmente de 25 mg a 37,5 mg, tomada como uma dose à noite. Doses de 50 mg por dia só devem ser excedidas em casos excecionais. A dose máxima diária é de 100 mg. Tome sempre a dose eficaz mais baixa para si.

Se tomar mais Clozapina Generis do que deveria
Se pensa que tomou demasiados comprimidos, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou ligue para os serviços de emergência médica.
Os sintomas de sobredosagem são:
Sonolência, cansaço, falta de energia, inconsciência, coma, confusão, alucinações, agitação, descoordenação da fala, membros rígidos, tremor nas mãos, crises epiléticas (convulsões), aumento da produção de saliva, aumento da parte preta do olho, visão turva, pressão arterial baixa, colapso, batimento cardíaco rápido ou irregular, respiração superficial ou dificuldade em respirar.

Caso se tenha esquecido de tomar Clozapina Generis
Se se esquecer de uma dose, tome-a logo que se lembre. Se estiver muito próximo da dose seguinte, não tome o comprimido que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico assim que possível se não tiver tomado Clozapina Generis durante mais do que 48 horas.

Se parar de tomar Clozapina Generis
Não pare de tomar Clozapina Generis sem primeiro falar com o seu médico, pois pode apresentar reações de privação. Estas reações incluem suores, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), vómitos (má disposição) e diarreia. Se tem algum dos sinais mencionados acima, informe o seu médico imediatamente. Estes sinais podem ser seguidos de efeitos indesejáveis mais graves se não forem tratados de imediato.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Os sintomas iniciais podem reaparecer. É recomendada uma redução gradual da dose em etapas de 12,5 mg durante uma ou duas semanas, se tiver parado o tratamento. O seu médico irá indicar-lhe como reduzir a dose diária. Se parou o tratamento com Clozapina Generis subitamente, terá de ser visto pelo seu médico.
Se o seu médico decidir reiniciar o tratamento com Clozapina Generis e a sua última dose de Clozapina Generis foi há mais de dois dias atrás, este reinício será com a dose inicial de 12,5 mg.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata:
Informe o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Generis se tiver algum dos seguintes:

Efeito indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):
- prisão de ventre grave. O seu médico irá tratar esta situação de modo a evitar futuras complicações.
- batimento cardíaco rápido.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas):
sinais de constipação, febre, sintomas de gripe, dor de garganta ou outra infeção. Terá de realizar análises sanguíneas urgentes para detetar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento.
convulsões.
desmaios súbitos ou perda súbita de consciência com fraqueza muscular (síncope).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas):
um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome neuroléptica maligna), pois pode ocorrer um efeito indesejável grave que requer tratamento imediato.
atordoamento, tonturas ou desmaio, quando se levanta da posição de sentado ou deitado, uma vez que podem aumentar a possibilidade de quedas.

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas):
- sinais de uma infeção do trato respiratório ou pneumonia, tais como febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira.
- dor abdominal superior com ardor intenso que se estende para as costas acompanhada de náuseas e vómitos devido a inflamação do pâncreas.
- desmaios ou fraqueza muscular devido a uma diminuição significativa da pressão arterial (colapso circulatório).
- dificuldade em engolir (por exemplo, comida que desce pelo caminho errado pela passagem de ar).
- náuseas (sensação de enjoo), vómitos (má disposição) e/ou perda de apetite. O seu médico irá verificar o seu fígado.

- sinais de obesidade ou aumento da obesidade.
- interrupção da respiração, com ou sem ressonar, enquanto dorme.

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas) ou muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas):
- batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico irá verificar o seu coração e, se necessário, irá referenciá-lo para um cardiologista de imediato.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em 10 000 pessoas):
- se for homem e sentir uma ereção dolorosa persistente do pénis, designada de priapismo. Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, poderá necessitar de tratamento médico imediato de modo a evitar complicações futuras.
- hemorragias ou nódoas negras espontâneas que podem ser sinais de uma diminuição do número de plaquetas no sangue.
- sintomas causados por níveis de açúcar no sangue não controlados (tais como náuseas ou vómitos, dor abdominal, sede excessiva, micção excessiva, desorientação ou confusão).
- dor abdominal, cólicas, distensão abdominal, vómitos, prisão de ventre, dificuldade em libertar gases que podem ser sinais e sintomas de obstrução intestinal.
- perda de apetite, abdómen inchado, dor abdominal, amarelecimento da pele, fraqueza ou mal-estar graves. Estes sintomas podem ser sinais de que está a desenvolver uma perturbação no fígado que poderá avançar para necrose hepática fulminante.
- náuseas, vómitos, fadiga, perda de peso que podem ser sintomas de inflamação dos rins.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
uma dor no peito esmagadora, sensação de aperto no peito, pressão ou esmagamento (a dor no peito pode irradiar para o braço esquerdo, maxilar, pescoço e parte superior do abdómen), falta de ar, suores, fraqueza, tonturas, náuseas, vómitos e palpitações (sintomas de ataque cardíaco) que podem causar morte. Deve procurar tratamento de emergência médica imediatamente.
pressão no peito, sensação de peso, aperto, esmagamento, queimadura ou choque (sinais de circulação insuficiente de sangue e oxigénio para o músculo cardíaco) que podem causar morte. O seu médico vai precisar de avaliar o seu coração.
sensação intermitente de sentir o batimento do seu coração e de batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações).
batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (fibrilhação auricular). Podem ocorrer ocasionalmente palpitações cardíacas, desmaios, falta de ar ou mal-estar torácico. O seu médico vai precisar de avaliar o seu coração.
sintomas de pressão arterial baixa, tais como atordoamento, tonturas, desmaios, visão turva, fadiga invulgar, pele fria e húmida ou náuseas.
sinais de coágulos sanguíneos especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna) que podem passar através dos vasos sanguíneos para os pulmões causando dores no peito e dificuldades em respirar.
comprovação ou forte suspeita de infeção juntamente com febre ou temperatura corporal baixa, respiração anormalmente rápida, frequência cardíaca rápida, alteração na capacidade de resposta e no estado de consciência, queda da pressão arterial (sépsis).

suores muito intensos, dor de cabeça, náusea, vómitos e diarreia (sintomas de síndrome colinérgico).
diminuição acentuada da quantidade de urina (sinal de insuficiência renal).
uma reação alérgica (inchaço, principalmente na face, boca e garganta, bem como na língua, que pode provocar comichão ou dor).
perda de apetite, abdómen inchado, dor abdominal, amarelecimento da pele, fraqueza ou mal-estar graves. Isto pode indicar possíveis perturbações hepáticas que envolvem a substituição do tecido normal do fígado por tecido cicatrizado conduzindo a perda da função hepática, incluindo problemas hepáticos com consequências potencialmente fatais como insuficiência hepática (que pode provocar morte), lesão hepática (lesão de células hepáticas, ductos biliares no fígado, ou ambos) e transplante hepático.
ardor na parte superior do abdómen, especialmente entre refeições, no início da manhã ou após a ingestão de bebidas ácidas; fezes escuras, negras ou com sangue; inchaço, azia, náuseas ou vómitos, sensação precoce de saciedade (úlcera intestinal do estômago e/ou intestino) - que podem causar morte.
dor abdominal grave intensificada pelo movimento, náuseas, vómitos incluindo vomitar sangue (ou líquido com o que se assemelha a grãos de café); rigidez abdominal com (repercussão de) sensibilidade desde o ponto de perfuração e através do abdómen; febre e/ou arrepios (perfuração intestinal do estômago e/ou intestino ou rutura do intestino) que podem causar morte.
prisão de ventre, dor abdominal, sensibilidade abdominal, febre, inchaço abdominal, diarreia com sangue. Isto pode indicar a possibilidade de megacólon (alargamento dos intestinos) ou enfarte intestinal/isquemia/necrose intestinal que podem causar morte. O seu médico irá precisar de o examinar.
dor no peito intensa com falta de ar e com ou sem tosse.
aumento ou nova ocorrência de fraqueza muscular, espasmos musculares, dor muscular. Isto pode indicar a possibilidade de uma afeção muscular (rabdomiólise). O seu médico irá precisar de o examinar.
dor abdominal ou no peito intensa com falta de ar e com ou sem tosse ou febre.
Foram comunicadas reações cutâneas extremamente intensas e graves, tais como erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS), durante a utilização de clozapina. A reação cutânea adversa pode manifestar-se através de erupções com ou sem bolhas. Podem ocorrer irritação da pele, edema e sintomas de febre e semelhantes aos da gripe. Os sintomas do síndrome de DRESS manifestam-se normalmente cerca de 2 a 6 semanas (possivelmente até 8 semanas) após o início do tratamento.

Se qualquer um dos efeitos acima se aplicar a si, contacte o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Generis.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):
Sonolência, tonturas, produção aumentada de saliva.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas):
Nível aumentado de glóbulos brancos (leucocitose), nível elevado de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia), aumento de peso, visão turva, dor de cabeça, tremores, rigidez, irrequietude, convulsões, reflexos involuntários, movimentos anómalos, incapacidade para iniciar o movimento, incapacidade para permanecer imóvel, alterações no resultado do ECG, pressão arterial elevada,

desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, náuseas (sensação de enjoo), vómitos (má disposição), perda de apetite, boca seca, alterações menores nos testes da função hepática, perda de controlo da bexiga, dificuldade em urinar, cansaço, febre, aumento da sudação, aumento da temperatura corporal, alterações na fala (por exemplo, fala arrastada).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas):
Falta de glóbulos brancos (agranulocitose), alterações na fala (por exemplo, gaguez).

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas):
Nível diminuído de glóbulos vermelhos (anemia), irrequietude, agitação, confusão, delírio, batimento cardíaco irregular, inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou da membrana que envolve o músculo do coração (pericardite), acumulação de fluidos em redor do coração (derrame pericárdico), nível elevado de açúcar no sangue, diabetes mellitus, coágulo sanguíneo nos pulmões (tromboembolismo), inflamação do fígado (hepatite), doença do fígado causando um amarelecimento da pele/urina escura/prurido, níveis elevados de uma enzima denominada creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas):
Aumento do número de plaquetas no sangue com possíveis coágulos sanguíneos nas veias, movimentos involuntários da boca/língua e membros, pensamentos obsessivos e comportamentos compulsivos repetitivos (sintomas obsessivos compulsivos), reações na pele, inchaço na frente da orelha (aumento das glândulas salivares), dificuldade em respirar, níveis muito elevados de triglicéridos ou colesterol no sangue, doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia), paragem do batimento cardíaco (paragem cardíaca), morte súbita inexplicável.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Alterações na máquina de ondas cerebrais (eletroencefalograma/EEG), diarreia, desconforto gástrico, azia, desconforto gástrico após a refeição, fraqueza muscular, espasmos musculares, dor muscular, nariz entupido, urinar involuntariamente durante a noite, aumento súbito e incontrolável da pressão arterial (pseudofeocromocitoma), contração descontrolada do corpo para um lado (pleurotótonos), distúrbio da ejaculação caso seja homem, no qual o sémen entra na bexiga em vez de ejacular através do pénis (orgasmo seco ou ejaculação retrógrada), erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre ou comichão causada por inflamação de vaso sanguíneo, inflamação do cólon que resulta em diarreia, dor abdominal, febre, alteração da cor da pele, erupção na pele da face em forma de borboleta, dor articular, dor muscular, febre e fadiga (lúpus eritematoso), síndroma da perna inquieta (vontade incontrolável de mover as pernas ou os braços, geralmente acompanhada por sensações de desconforto durante períodos de descanso, em particular à noite, e temporariamente aliviada pelo movimento).

Em doentes idosos com demência foi notificado um pequeno aumento no número de pessoas que morriam para os doentes a tomar antipsicóticos comparativamente com aqueles que não tomavam antipsicóticos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clozapina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clozapina Generis

- A substância ativa é clozapina.
Cada comprimido contém 25 mg de clozapina.
Cada comprimido contém 100 mg de clozapina.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona (K30), sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Clozapina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido

Clozapina Generis 25 mg comprimidos
Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, redondos, planos, com bordos biselados, gravados com 'C|Z' de um lado e '25' no outro lado. O tamanho do comprimido é 6,35 mm.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Clozapina Generis 100 mg comprimidos
Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, redondos, planos, com bordos biselados, gravados com 'C|Z' de um lado e '100' no outro lado. O tamanho do comprimido é 10 mm.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Clozapina Generis comprimidos estão disponíveis em embalagens blister PVC-Alu.

Tamanho das embalagens:
Clozapina Generis 25 mg comprimidos
Blister: 20 e 60 comprimidos.

Clozapina Generis 100 mg comprimidos
Blister: 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

e

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

Este folheto foi revisto pela última vez em