

APROVADO EM
18-08-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Clozapina Mylan 25 mg comprimidos
Clozapina Mylan 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clozapina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Mylan
3. Como tomar Clozapina Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clozapina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Clozapina Mylan 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 Mylan 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 de se 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 secundários graves que não podem ser tratados.

Clozapina Mylan 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 Mylan

Não tome Clozapina Mylan:

se tem alergia à clozapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se não pode fazer análises regulares ao sangue.

se alguma vez lhe foi dito que tinha uma contagem de glóbulos brancos diminuída (por ex., 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.

se previamente teve de parar de utilizar a clozapina porque teve efeitos secundários graves (por ex., agranulocitose ou problemas do coração).

se está ou já esteve a ser tratado com injeções de antipsicóticos depot de longa duração.

se tem ou alguma vez teve uma doença da medula óssea ou utiliza algum medicamento que impede que a sua medula óssea funcione adequadamente.

se tem epilepsia não controlada (crises epiléticas ou convulsões).

se tem uma doença mental aguda causada pelo álcool ou drogas (por ex., narcóticos).

se tem uma redução da consciência e sonolência grave.

se tem um colapso circulatório, que pode ocorrer como resultado de choque grave.

se tem uma doença renal grave.

se tem uma doença cardíaca grave como miocardite (uma inflamação do músculo do coração).

se tem sintomas de doença hepática ativa como icterícia (coloração amarela da pele e olhos, sensação de enjojo e perda de apetite).

se tem outra doença hepática grave.

se tem íleo paralítico (o seu intestino não funciona adequadamente e tem prisão de ventre grave).

se 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 Mylan.

Clozapina Mylan 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 secundários graves que colocam a vida em risco.

Antes de iniciar o tratamento

Informe o seu médico se tem ou que alguma vez teve:

coágulos sanguíneos ou história familiar de coágulos sanguíneos, dado que fármacos da mesma classe foram associados a formação de coágulos sanguíneos.

glaucoma (aumento da pressão no olho).

diabetes ou se alguém na sua família teve 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).
epilepsia controlada.
doenças do intestino grosso.

Informe também o seu médico se:

alguma vez foi submetido a cirurgia abdominal.
teve doença cardíaca ou história familiar de anomalia da condução elétrica no coração denominada “prolongamento do intervalo QT”.
se encontra em risco de sofrer AVC, por exemplo, tem pressão arterial elevada, problemas cardiovasculares ou problemas nos vasos sanguíneos cerebrais.

Durante o tratamento

Informe o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Mylan:

se tem sinais de constipação, febre, sintomas gripais, dor de garganta ou de qualquer outra infeção. Terá de realizar análises ao sangue urgentes para detetar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento.

se tiver um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome neuroléptica maligna) pois pode estar a sentir um efeito secundário grave que requer tratamento imediato.

se 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.

se sentir náuseas (sentir-se enjoado), vómitos (má disposição) e/ou perda de apetite. O seu médico terá de verificar o seu fígado.

se tem prisão de ventre grave. O seu médico irá tratar esta situação de modo a evitar futuras complicações.

Exames médicos e análises ao sangue

Antes de começar a tomar Clozapina Mylan, o seu médico irá perguntar-lhe acerca da sua história clínica e realizar análises ao sangue para se certificar de que a sua 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 ao sangue regulares antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e após parar o tratamento com Clozapina Mylan.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quando e onde realizar as análises. A clozapina só pode ser tomada se tiver uma contagem sanguínea normal.

A clozapina pode causar uma diminuição grave do número de glóbulos brancos no sangue (agranulocitose). Apenas as análises ao sangue 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 imediatamente. Os seus glóbulos brancos devem então voltar ao normal.

Terá de realizar análises ao sangue durante mais 4 semanas após o final do tratamento com clozapina.

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 afeção hepática, terá de efetuar testes regulares de função hepática enquanto estiver a tomar clozapina.

Se tiver níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), o seu médico poderá efetuar testes regulares ao seu nível de açúcar no sangue.

A clozapina pode causar alteração dos lípidos no sangue. A clozapina pode causar aumento de peso. O seu médico poderá monitorizar o seu peso e o seu nível lipídico sanguíneo.

Se a clozapina lhe causar sensação de atordoamento, tonturas ou sensação de desmaio, tenha cuidado quando se levanta da posição de sentado ou deitado.

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. 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 Mylan, pois não existe informação suficiente sobre a sua utilização neste grupo etário.

Idosos (idade igual ou superior a 60 anos)

Os idosos (idade igual ou superior a 60 anos) podem estar mais predispostos aos seguintes efeitos secundários durante o tratamento com clozapina: 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 Mylan

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 de tomar outros medicamentos.

Não tome Clozapina Mylan 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 pirazolônicos 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 Mylan ao mesmo tempo que outro medicamento pode afetar o funcionamento de Clozapina Mylan 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 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 enjoos de viagem.

medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

medicamentos que inibem certas enzimas como a cafeína (utilizada para como medicamento para as dores), perazina (medicamento utilizado para tratar a doença mental), fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão), ciprofloxacina (antibiótico)

digoxina, um medicamento utilizado para tratar problemas do coração.

medicamentos utilizados para tratar um batimento cardíaco rápido ou irregular.

contracetivos hormonais (pílula anticoncepcional), como a progesterona ou contracetivos orais combinados como a progesterona e o estrogénio.

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 da protease, utilizados para tratar as infeções por VIH).

atropina, um medicamento que pode ser utilizado em algumas gotas para os olhos ou para a tosse e preparações para a constipação.

adrenalina, um medicamento utilizado em situações de emergência.

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

Clozapina Mylan com bebidas e álcool

Não consuma álcool durante o tratamento com Clozapina Mylan.

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 deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico 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 este medicamento.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram clozapina 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 algum destes sintomas pode ser necessário contactar 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 a clozapina. Isto significa que deve utilizar um método contraceptivo eficaz.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com clozapina. A clozapina pode passar para o leite materno e afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clozapina Mylan pode causar cansaço, sonolência e convulsões, especialmente no início do tratamento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto tiver estes sintomas.

Clozapina Mylan contém lactose

Clozapina Mylan contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale sobre esta situação com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Clozapina Mylan

No sentido de minimizar o risco de pressão arterial baixa, convulsões e sonolência é necessário que o médico aumente a sua dose gradualmente. Tome este medicamento 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 Mylan sem primeiro falar com o seu médico. Continue a tomar os comprimidos durante o tempo que o seu médico lhe indicou. 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 secundários indesejáveis (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Mylan”).

Tratamento da esquizofrenia

A dose inicial recomendada 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 for 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. É permitida uma dose diária máxima até 900 mg. É possível que ocorra um aumento dos efeitos secundários (em particular convulsões) com doses diárias 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 Mylan durante algum tempo, o seu médico pode reduzir-lhe a dose. Vai necessitar de tomar Clozapina Mylan 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 adiados se se sentir a desmaiar, tiver sensação de atordoamento ou confusão. De modo a

evitar estes 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 excepcionais. A dose máxima diária é de 100 mg. Tome sempre a dose eficaz mais baixa para si.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Idosos

Se for idoso o seu médico irá iniciar o seu tratamento a uma dose mais baixa de 12,5 mg. O seu médico pode, gradualmente, aumentar a dose diária para o máximo de 25 mg.

Se tomar mais Clozapina Mylan 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, aumento ou ausência de reflexos, convulsões (crises epiléticas), aumento da produção de saliva, aumento da parte preta do olho, aumento da sensibilidade ao calor, visão turva, pressão arterial baixa, colapso, batimento cardíaco rápido ou irregular, dificuldade em respirar ou em engolir.

Caso se tenha esquecido de tomar Clozapina Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. 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 Mylan durante mais do que 48 horas.

Se parar de tomar Clozapina Mylan

Não pare de tomar Clozapina Mylan sem primeiro falar com o seu médico, pois pode apresentar reações de privação.

Estas reações incluem suores, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjojo), vômitos (má disposição) e diarreia. Se tem algum dos sinais mencionados acima, informe o seu médico imediatamente. Estes sinais podem ser seguidos de efeitos secundários mais graves se não forem tratados de imediato. 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 Mylan subitamente, terá de ser visto pelo seu médico.

Se o seu médico decidir reiniciar o tratamento com Clozapina Mylan e a sua última dose de Clozapina Mylan foi há mais de dois dias, 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 secundários possíveis

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

Alguns efeitos secundários podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata:

Informe o seu médico imediatamente, ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo, se verificar qualquer uma das seguintes situações:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- ataques epiléticos (convulsões) ou contrações musculares

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sinais de constipação, febre, sintomas gripais, dor de garganta ou outra infeção. Podem ser sinais de alterações no número ou no tipo de glóbulos brancos (que ajudam a combater as infeções) que podem conduzir a infeção grave no sangue.

- um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome neuroléptica maligna), pois pode ocorrer um efeito secundário grave que requer tratamento imediato.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. Podem ser sinais de alterações do ritmo cardíaco (que podem ser observadas nas leituras da atividade elétrica do coração no 'ECG') ou aumento do músculo do coração (cardiomiopatia) (muito raro). Podem também ser sinais de inflamação do músculo do coração (miocardite) ou da membrana que envolve o músculo do coração (pericardite) ou acumulação de líquido em torno do coração (derrame pericárdico). O seu médico irá verificar o seu coração e, se necessário, irá referenciá-lo para um cardiologista de imediato.

- respiração muito lenta, lenta (frequentemente, respiração lenta) ou dificuldade em respirar, desmaios ou fraqueza muscular que podem estar associadas a problemas de coração (colapso circulatório).

- dificuldade em engolir que pode causar inalação de alimentos,

- infeção do trato respiratório ou pneumonia como febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira.

- confusão extrema, que pode ser associada a alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), aumento ou diminuição da atividade e problemas com o sono (delírio).
- inflamação do pâncreas provocando dor intensa na parte superior do estômago, que pode alastrar para as costas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- nódos negros inexplicáveis ou sangrar com mais frequência do que o habitual. Podem ser sinais de uma diminuição do número de plaquetas no sangue (que ajudam à coagulação do sangue). Terá de realizar análises ao sangue urgentes para detetar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento.
- bloqueio do intestino grosso ou do fino. O seu médico irá tratar esta situação de modo a evitar futuras complicações. Muito raramente poderá conduzir a prisão de ventre grave ou a uma obstrução no intestino (íleo paralítico).
- ereção dolorosa persistente do pénis. Esta situação é designada por priapismo. Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, poderá necessitar de tratamento médico imediato de modo a evitar complicações futuras.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dor intensa no peito, 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, atordoamento, náuseas, vômitos e palpitações (sintomas de ataque cardíaco). Deve dirigir-se imediatamente às urgências. Muito raramente isto pode conduzir à paragem do batimento cardíaco (paragem cardíaca).
- pressão no peito, sensação de peso, aperto, esmagamento, queimadura ou choque. Podem ser sinais de circulação insuficiente de sangue e oxigénio para o músculo do coração. O seu médico irá necessitar de examinar o seu coração.
- coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar. Podem estar associados a um aumento do número de plaquetas no sangue (que ajudam o sangue a coagular).
- suores abundantes, dor de cabeça, náuseas, vômitos e diarreia (sintomas de síndrome colinérgica).
- diminuição extremamente acentuada do débito de urina, urina que pode apresentar sangue ou dor na parte inferior das costas (sinais de insuficiência renal ou de problemas de rins).
- sinais de reações alérgicas, tais como inchaço da face, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade em respirar ou em engolir.
- erupções cutâneas que podem surgir na face, no pescoço e no couro cabeludo, dores nas articulações e febre, podendo ser sinais de um problema no sistema imunitário do organismo (Lúpus eritematoso sistémico ou LES).
- uma condição rara de subida rápida da pressão arterial que pode conduzir a lesões nos órgãos permanentes (outros sinais incluem batimento cardíaco rápido, dificuldade em respirar, tonturas, vômitos, visão turva).

- náuseas (sensação de enjoo), vômitos (má disposição) e/ou perda de apetite. Também pode notar amarelecimento da pele e dos olhos, urina escura e comichão. Podem ser sinais de problemas de fígado, alguns dos quais se podem tornar graves, incluindo inflamação do fígado, bloqueio do ducto biliar, insuficiência hepática e, em alguns casos, a necessidade de um transplante de fígado.

- náuseas ou vômitos, dor abdominal, sede excessiva, produção excessiva de urina, desorientação ou confusão (sinais de desequilíbrio ácido-base grave ou da glucose que pode levar a coma).

Outros efeitos secundários que podem ocorrer são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sonolência, prisão de ventre, tonturas, aumento da produção de saliva, aumento do batimento cardíaco.

Frequentes (podem afetar 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, dores de cabeça, tremores, rigidez, inquietude, movimentos anormais, incapacidade para iniciar o movimento, incapacidade para permanecer quieto, pressão arterial elevada, desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, perda súbita da consciência, náuseas (sensação de enjoo), vômitos (má disposição), perda de apetite, boca seca, febre, alterações menores nos testes da função hepática, perda de controlo da bexiga, dificuldade em urinar, cansaço, aumento da sudação, aumento da temperatura corporal, perturbações da fala (por exemplo, fala arrastada).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Outras perturbações da fala (por exemplo, gaguejar).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Nível diminuído de glóbulos vermelhos (anemia), inquietude, agitação, confusão, coágulos sanguíneos nos pulmões (tromboembolismo), inflamação do fígado (hepatite), doença do fígado que causa amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura e comichão, aumento dos níveis de uma enzima chamada creatinina fosfoquinase no sangue, redução da tolerância à glucose que pode ser causada pela incapacidade de o organismo responder a uma hormona chamada insulina, diabetes mellitus com sintomas como sede extrema, ao mesmo tempo que urina em grandes quantidades, sensação de cansaço ou de muita fome.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Movimentos incontrolláveis da boca/língua e dos membros, pensamentos obsessivos e comportamentos repetitivos e compulsivos (sintomas de perturbação obsessivo-compulsiva), acumulação de fezes duras no reto que podem dever-se a prisão de ventre de longa duração (impactação fecal), reações cutâneas, inchaço na frente da orelha (aumento das glândulas salivares), níveis muito elevados de triglicéridos ou colesterol no sangue, morte súbita e inexplicável.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alterações na leitura de ondas cerebrais (eletroencefalograma/EEG), diarreia, desconforto gástrico, azia, desconforto gástrico após a refeição, fraqueza muscular, espasmos musculares, dor muscular, nariz entupido, urinar involuntariamente na cama durante a noite, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação da parte interna do intestino grosso (que pode incluir sinais como sangue nas fezes e dor abdominal intensa), alterações na cor da pele, problemas de ejaculação, espasmos musculares incontrolláveis que afetam os olhos, a cabeça, o pescoço e o corpo que podem dever-se a uma exposição prolongada a uma certa classe de medicamentos conhecidos como antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar a doença mental como a clozapina).

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 secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clozapina Mylan

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

- A substância ativa é a clozapina.

Clozapina Mylan 25 mg comprimidos: Cada comprimido contém 25 mg de clozapina.

Clozapina Mylan 100 mg comprimidos: Cada comprimido contém 100 mg de clozapina.

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

Qual o aspeto de Clozapina Mylan e conteúdo da embalagem

Clozapina Mylan 25 mg comprimidos: Comprimido amarelo pálido, redondo, plano com bordos biselados, gravado com “CZ/25” de um lado e “G/G” do outro.

Clozapina Mylan 100 mg comprimidos: Comprimido amarelo pálido, redondo, plano com bordos biselados, gravado com “CZ/100” de um lado e “G/G” do outro.

Os comprimidos de Clozapina Mylan estão disponíveis em embalagens blister de PVdC/PVC/Alu contendo 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1,

H- 2900 Komárom,

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca - Clozapine Mylan 25 mg tableter, Clozapine Mylan 100 mg tableter

Itália - Clozapina Mylan

APROVADO EM 18-08-2016 INFARMED

Noruega - Clozapine Mylan 25 mg tableter, Clozapine Mylan 100 mg tableter

Polónia - Clozapine Mylan

Portugal - Clozapina Mylan

Suécia - Clozapine Mylan 25 mg tableter, Clozapine Mylan 100 mg tableter

Países Baixos - Clozapine Mylan 25 mg, tabletten, Clozapine Mylan 100 mg, tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em [A ser completado nacionalmente].