

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Clozapina ratiopharm 25 mg comprimidos  
Clozapina ratiopharm 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina ratiopharm
3. Como tomar Clozapina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clozapina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Clozapina ratiopharm e para que é utilizado

A substância ativa de Clozapina ratiopharm 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 ratiopharm 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 indesejáveis graves que não podem ser tratados

Apenas para as dosagens de 25 e 100 mg:

Clozapina ratiopharm 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 ratiopharm

Não tome Clozapina ratiopharm

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 alguma vez lhe foi dito que tinha uma contagem de glóbulos brancos, diminuída causada por quimioterapia prévia.

Se previamente teve de parar de utilizar a Clozapina ratiopharm porque teve efeitos indesejáveis 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.

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 diminuição da consciência e sonolência grave.

Se sofreu um colapso circulatório, que pode ocorrer como resultado de choque grave.

Se tem uma doença renal grave.

Se tem miocardite (uma inflamação do músculo do coração).

Se tem uma doença cardíaca grave.

Se tem sintomas de doença hepática ativa como icterícia (coloração amarela da pele e olhos, sensação

de enjoo 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 algum medicamento que impede que a sua medula óssea funcione adequadamente.

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 ratiopharm.

Clozapina ratiopharm 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 ratiopharm, 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. 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 glucosegalactase;

epilepsia controlada.

doenças do intestino grosso.

Informe 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 se encontra em risco de sofrer AVC, por exemplo, tem pressão arterial elevada, problemas

cardiovasculares ou nos vasos sanguíneos cerebrais

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

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

se tiver um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, rigidez muscular que podem levar a inconsciência (síndrome maligna dos neurolépticos) pois pode ocorrer um efeito indesejável 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 tem náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar doente) e/ou perda de apetite. O seu médico irá verificar o seu fígado;

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

se tem obstipação, dor abdominal, sensibilidade abdominal, febre, inchaço abdominal e/ou diarreia com sangue. O seu médico necessitará de o examinar.

Acompanhamento médico e análises sanguíneas

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, 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 que realiza análises sanguíneas regulares antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e após parar o tratamento com Clozapina ratiopharm.

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

Este medicamento 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, os testes são necessários uma vez por semana. Posteriormente os testes são necessários, 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 sanguíneas 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 afecção hepática, terá de efetuar testes regulares de função hepática enquanto estiver a tomar este medicamento.

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

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

Se já tiver ou se este medicamento lhe causar sensação de atordoamento, tonturas ou sensação de desmaio, tenha cuidado quando se levanta da posição de sentado ou deitado, uma vez que lhe poderá aumentar a possibilidade de queda.

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 este medicamento. 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 ratiopharm 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 indesejáveis durante o tratamento com este medicamento: desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, tonturas, batimentos rápidos do coração, dificuldade em urinar e obstipação (prisão de ventre).

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

Outros medicamentos e Clozapina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 ratiopharm 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 medicamentos antipsicóticos de ação prolongada depot.

Estes medicamentos aumentam o risco de desenvolvimento de agranulocitose (falta de glóbulos brancos).

Tomar Clozapina ratiopharm ao mesmo tempo que outro medicamento pode afetar o funcionamento de Clozapina ratiopharm 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 podem afetar 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.

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 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.

contracetivos hormonais (pílula anticoncepcional).

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 ratiopharm. Eles também saberão se os medicamentos que toma pertencem aos grupos listados. Fale com eles.

Clozapina ratiopharm com bebidas e álcool

Não consuma álcool durante o tratamento com este medicamento.

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 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 ratiopharm.

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 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 for afetada por esta situação, a sua menstruação poderá voltar quando o seu medicamento é alterado para Clozapina ratiopharm. Isto significa que deve utilizar um método contraceptivo eficaz

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar cansaço, sonolência e crises epiléticas, especialmente no início do tratamento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto tiver esses sintomas.

Clozapina ratiopharm contém lactose.

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

### 3. Como tomar Clozapina ratiopharm

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 este medicamento 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 indesejáveis (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Clozapina ratiopharm").

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.

Clozapina ratiopharm 25 mg comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Clozapina ratiopharm 100 mg comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### 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 25-50 mg nas 2-3 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, semanalmente.

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 indesejáveis (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. Quando tiver resultados positivos com a toma de Clozapina ratiopharm durante algum tempo, o seu médico pode reduzir-lhe a dose. Vai necessitar de tomar este medicamento durante, pelo menos, 6 meses.

Apenas para as dosagens de 25 e 100 mg:

#### 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 sentir a desmaiar, sensação de atordoamento ou confusão. De modo a evitar esses sintomas, a sua pressão arterial deverá 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.

Se tomar mais Clozapina ratiopharm do que deveria

Se pensa que tomou demasiados comprimidos ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente um 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, visão turva, pressão arterial baixa, colapso, batimento cardíaco rápido ou irregular, dificuldade em respirar ou respiração superficial ou em engolir.

Caso se tenha esquecido de tomar Clozapina ratiopharm

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 ratiopharm durante mais do que 48 horas.

Se parar de tomar Clozapina ratiopharm

Não pare de tomar Clozapina ratiopharm sem primeiro falar com o seu médico, pois pode apresentar reações de privação. Estas reações incluem suores, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), vômitos (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. 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 ratiopharm subitamente, deverá ser observado pelo seu médico.

Se o seu médico decidir reiniciar o tratamento com este medicamento e a sua última dose de Clozapina ratiopharm 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 ratiopharm:

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

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

se tem batimento cardíaco acelerado

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

se tem sinais de constipação, febre, sintomas de gripe, dor de garganta ou outra infeção.

Deverá realizar análises sanguíneas urgentes para detetar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento.

se tiver convulsões.

se tiver desmaio súbito ou perda súbita de consciência com fraqueza muscular (síncope).

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

se tiver um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, rigidez muscular que podem levar a inconsciência (síndrome maligna dos neurolépticos) pois pode ocorrer um efeito indesejável grave que requer tratamento imediato

se tiver sensação de atordoamento, tonturas ou desmaios ao levantar-se da posição de sentado ou deitado, uma vez que isto poderá aumentar a possibilidade de queda.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

se tiver sinais de uma infeção do trato respiratório ou pneumonia, tais como febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira.

se tiver dor intensa na zona superior do abdómen que se alastra para as costas acompanhada por náuseas e vômitos devido a inflamação do pâncreas.

se tiver desmaios ou fraqueza muscular devido a uma diminuição significativa na pressão arterial (colapso circulatório)

se tiver dificuldade em engolir (que pode causar inalação de alimentos).

se tem náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (mal estar) e/ou perda de apetite. O seu médico irá verificar o estado do seu fígado.

se tem sinais de aparecimento de obesidade ou de aumento de obesidade.

se tiver paragem da respiração com ou sem risonar durante o sono.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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.

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

se for homem e sentir uma ereção dolorosa persistente do pénis. Isto designa-se por priapismo. Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, poderá necessitar de tratamento médico imediato de modo a evitar complicações futuras.

se tem nódoas negras ou sangramentos espontâneos, que podem ser sinais de uma diminuição do número de plaquetas no sangue.

se tiver sintomas devidos a um descontrolo dos níveis de açúcar no sangue (tais como náuseas ou vômitos, dor abdominal, sede excessiva, produção excessiva de urina, desorientação ou confusão).

se tiver dor abdominal, cólicas, inchaço abdominal, vômitos, obstipação e incapacidade de expelir gases, os quais podem ser sinais e sintomas de obstrução intestinal.

se tem perda de apetite, inchaço abdominal, dor abdominal, coloração amarela da pele, fraqueza grave e mal-estar. Estes sintomas podem ser sinais de que está a começar a desenvolver um problema no fígado que pode progredir para necrose hepática fulminante.

se tiver náuseas, vômitos, fadiga, perda de peso, os quais podem ser sintomas de inflamação dos rins.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
se tiver uma dor no peito intensa, sensação de aperto no peito, pressão ou esmagamento (a dor no peito pode irradiar para o braço esquerdo, maxilar, pescoço e parte superior do abdômen), falta de ar, suores, cansaço, tonturas, náuseas, vômitos e palpitações (sintomas de ataque cardíaco) que podem causar morte. Deve procurar tratamento de emergência médica imediatamente.

se tiver uma sensação pressão no peito, sensação de peso, aperto, esmagamento, queimadura ou choque (sinais de circulação insuficiente de sangue e oxigênio para o músculo cardíaco) que podem causar morte. O seu médico vai precisar de avaliar o seu coração.

se tiver sensação intermitente de sentir o batimento do seu coração e de batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações).

se tem 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.

se tem sintomas de pressão arterial baixa, tais como atordoamento, tonturas, desmaios, visão turva, fadiga involuntária, pele fria e húmida ou náuseas.

se tem sinais de coágulos sanguíneos especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão) que podem passar através dos vasos sanguíneos para os pulmões causando dores no peito e dificuldades em respirar.

se tiver comprovação ou forte suspeita de infecção 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).

se tiver suores muito intensos, dor de cabeça, náusea, vômitos e diarreia (sintomas de síndrome colinérgica).

se tiver diminuição acentuada da quantidade de urina (sinal de insuficiência renal).

se tiver uma reação alérgica (inchaço, principalmente na face, boca e garganta, bem como na língua, que pode provocar comichão ou dor).

se tiver perda de apetite, abdômen 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.

se tiver ardor na parte superior do abdômen, especialmente entre refeições, no início da manhã ou após a ingestão de bebidas ácidas; fezes escuras, negras ou com sangue; inchaço, azia, náuseas ou vômitos, sensação precoce de saciedade (úlcera intestinal do estômago e/ou intestino) - que podem causar morte

se tiver dor abdominal grave intensificada pelo movimento, náuseas, vômitos 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 abdômen; febre e/ou arrepios (perfuração intestinal do estômago e/ou intestino ou ruptura do intestino) que podem causar morte

se tem 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.

se tem dor no peito intensa com falta de ar e com ou sem tosse  
se tem 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.

se tem 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 ratiopharm. 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 lhe for aplicável contacte o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina ratiopharm.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):  
Sonolência, tonturas, produção aumentada de saliva.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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, 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, vômitos, perda de apetite, boca seca, alterações ligeiras 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).

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

Falta de glóbulos brancos (agranulocitose), alterações na fala (por exemplo, gaguez).

Raros (podem afectar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Nível diminuído de glóbulos vermelhos (anemia), nervosismo, agitação, confusão, delirium, batimento cardíaco irregular, inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou da membrana que envolve o músculo do coração (pericardite), acumulação de líquido 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.

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

Aumento do número de plaquetas no sangue com possível aparecimento de coágulos sanguíneos nas veias, movimentos involuntários da boca/língua e membros, pensamentos obsessivos e comportamentos compulsivos repetitivos (sintomas obsessivos compulsivos), reações cutâneas, 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..

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Ocorrência de alterações de ondas cerebrais (eletroencefalograma/EEG), diarreia, mal-estar gástrico, azia, desconforto gástrico após 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 (pleurotónos), distúrbio da ejaculação caso seja homem, no qual o sémen entra na bexiga em vez de ejacular através do pénis (ejaculação retrógrada), erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre ou comichão causadas por inflamação de vaso sanguíneo, inflamação do cólon que resulta em diarreia, dor abdominal, febre, alteração da cor da pele, erupção cutânea na face em forma de borboleta, dor articular, dor muscular, febre e fadiga (lúpus eritematoso), síndrome de pernas inquietas (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 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Clozapina ratiopharm

Este medicamento não requer quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não use este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou mostra sinais de adulteração.

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 ratiopharm

A substância ativa é a clozapina.

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

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

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

Qual o aspeto de Clozapina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Clozapina ratiopharm 25 mg comprimidos: Comprimido amarelo pálido a amarelo, redondo, sem revestimento com aproximadamente 6,0 mm de diâmetro gravado com "FC" de um lado e "1" em ambos os lados da ranhura e plano do outro lado.

Clozapina ratiopharm 100 mg comprimidos: Comprimido amarelo pálido a amarelo, redondo sem revestimento com aproximadamente 10.0 mm de diâmetro gravado com "FC" de um lado e "3" em ambos os lados da ranhura e plano do outro lado.

Clozapina ratiopharm 25 mg comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Clozapina ratiopharm 100 mg comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Clozapina ratiopharm está disponível em blisters de Alumínio-PVC/PVD.

Tamanho das embalagens:

Clozapina ratiopharm 25 mg comprimidos : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ou 500 comprimidos em blister

Clozapina ratiopharm 100 mg comprimidos : 14, 28, 30, 50, 60, 84, 100 ou 500 comprimidos em blister

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Accord Healthcare Limited  
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow  
Middlesex  
HA1 4HF  
Reino Unido

Wessling Hungary Kft.  
Fóti út 56.  
Budapest  
1047  
Hungria

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
Barcelona  
08040  
Espanha

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

Croácia:

Sanosen 25 mg tablete  
Sanosen 100 mg tablete

Portugal:

Clozapina ratiopharm

Itália:

Clozapina Teva

Suécia:

Clozapine Teva

França:

CLOZAPINE TEVA 25mg, comprimé sécable

CLOZAPINE TEVA 100mg, comprimé sécable

Dinamarca:

Clozapine Teva

Áustria:

Clozapin ratiopharm 25 mg Tabletten

Clozapin ratiopharm 100 mg Tabletten

Clozapin ratiopharm 200 mg Tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em