

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clozapin Desitin 25 mg tablety Clozapin Desitin 100 mg tablety klozapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Clozapin Desitin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clozapin Desitin užívat
3. Jak se Clozapin Desitin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clozapin Desitin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Clozapin Desitin a k čemu se používá

Co je Clozapin Desitin

Clozapin Desitin tablety obsahují léčivou látku zvanou klozapin. Clozapin Desitin patří do skupiny léků zvaných antipsychotika.

K čemu se Clozapin Desitin používá

Clozapin Desitin je určen k léčbě pacientů s rezistentní (odolnou) formou schizofrenie a pacientů, kteří mají závažné, neléčitelné neurologické nežádoucí účinky na ostatní antipsychotika (léky určené k léčbě duševních chorob), včetně atypických antipsychotik.

Schizofrenie je duševní choroba projevující se poruchou myšlení, poruchou emočních reakcí a chování.

Rezistence na léčbu je definována jako nedostatečné klinické zlepšení, navzdory podávání nejméně dvou rozdílných antipsychotik, včetně atypických, v dostatečných dávkách po odpovídající dobu.

Clozapin Desitin je také určen k léčbě psychóz (duševní onemocnění) u pacientů s Parkinsonovou chorobou, u kterých standardní léčba selhala.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se toho, jak Clozapin Desitin funguje nebo proč Vám byl předepsán, obraťte se na svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clozapin Desitin užívat

Přípravek užívejte přesně podle pokynů lékaře, i pokud se liší od pokynů obsažených v této příbalové informaci.

Před zahájením léčby přípravkem Clozapin Desitin Vám budou provedeny krevní testy.

Neužívejte Clozapin Desitin:

- jestliže jste alergický(á) na klozapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud u Vás není možná pravidelná kontrola krevního obrazu.
- pokud u Vás byl někdy zjištěn nízký počet bílých krvinek, s výjimkou, pokud se tak stalo po léčbě rakoviny.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění kostní dřeně.
- pokud máte aktivní onemocnění jater, těžkou poruchu funkce ledvin nebo srdce nebo útlum centrální nervové soustavy.
- pokud máte epileptické záchvaty, které nejsou dobře kompenzované léčbou.
- pokud máte problémy se zneužíváním alkoholu nebo drog.
- pokud máte střevní neprůchodnost (ucpání střeva).
- pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobit závažné snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza), nebo dlouhodobě působící léky k léčbě duševních onemocnění (depotní antipsychotika).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře, aniž byste užil(a) Clozapin Desitin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clozapin Desitin se poradte se svým lékařem:

Zvláštní opatnosti při užívání přípravku Clozapin Desitin je zapotřebí:

- pokud jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu, onemocnění srdce nebo se v rodině vyskytla porucha vedení signálů v srdci nazývaná „prodloužení QT intervalu“.
- pokud trpíte zvětšením prostaty, epilepsií, glaukomem (zvýšením nitroočního tlaku), cukrovkou (diabetem) nebo jakýmkoli jiným závažným onemocněním. Během léčby přípravkem Clozapin Desitin se může objevit zhoršená glukózová tolerance nebo může dojít k rozvoji či zhoršení cukrovky.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- pokud se u Vás někdy po užití přípravku Clozapin Desitin objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vředy v ústech.
Tento přípravek může způsobit závažné kožní reakce. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, přestaňte klozapin užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře předtím, než začnete Clozapin Desitin užívat.

Okamžitě informujte svého lékaře před užitím další tablety přípravku Clozapin Desitin:

- Obráťte se na svého lékaře okamžitě, pokud zpozorujete počínající známky nachlazení, chřipky, horečku, bolest v krku, nebo jakoukoli jinou infekci. Clozapin Desitin může snižovat počet bílých krvinek v krvi a způsobovat vyšší citlivost k infekcím. Lékař může v takovém případě zkontrolovat Váš krevní obraz a podle potřeby podniknout další opatření. Pokud souběžně s přípravkem Clozapin Desitin užíváte valproát (k léčbě epilepsie a duševních onemocnění), existuje u Vás vyšší riziko infekcí z důvodu sníženého počtu bílých krvinek.
- Obráťte se na svého lékaře okamžitě, pokud pocítíte rychlý a nepravidelný puls, který přetrvává i v klidu, někdy doprovázený dušností a otokem kotníků či dolních končetin. Tyto účinky se mohou objevit především na začátku léčby a Váš lékař může dle potřeby podniknout nutná opatření. Pokud souběžně s přípravkem Clozapin Desitin užíváte valproát (k léčbě epilepsie a duševních onemocnění), existuje u Vás vyšší riziko onemocnění srdce.
- Pokud budete během léčby přípravkem Clozapin Desitin trpět závažnou infekcí (např. zápalom plic) nebo zánětem, může dojít k růstu hladin klozapinu v krvi a může dojít k otravě. Proto

ošetřující lékař možná bude chtít kontrolovat hladiny klopazinu v krvi nebo Vám sníží dávku přípravku.

- Při léčbě přípravkem Clozapin Desitin se u Vás může objevit pocit točení hlavy nebo slabosti na omdlení, především ze začátku léčby. To je způsobeno snížením krevního tlaku. Tyto stavy mohou vyústit v pády a následně zlomeniny nebo jiná poranění.
- Při léčbě přípravkem Clozapin Desitin byly hlášeny srdeční příhody, které mohou vést k úmrtí.
- Clozapin Desitin může způsobit ospalost a prodloužený pobyt na lůžku v kombinaci se zvýšením tělesné hmotnosti, což může u některých pacientů vést k tvorbě krevních sraženin.
- Informujte ihned svého lékaře, pokud při užívání přípravku zpozorujete zácpu, bolest břicha, citlivost břicha, horečku, nadýmání nebo krvavý průjem. Lékař Vás vyšetří.
- Pokud se u Vás objeví známky a příznaky apendicitidy (zánětu slepého střeva). Může se jednat o silnou a zhoršující se bolest břicha, která začíná v okolí pupku a přesouvá se do pravého podbřišku, přičemž se zhoršuje při pohybu, kašli nebo při zatlačení na danou oblast. Další příznaky mohou zahrnovat zácpu, vyklenutí břicha, malátnost, mírnou horečku, zvracení, ztrátu chuti k jídlu nebo průjem. V takovém případě je nutné neodkladné lékařské vyšetření.

Pokud se Vás týká některý z těchto nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře.

Lékařské kontroly a krevní testy

Než začnete přípravek Clozapin Desitin užívat, lékař se zeptá na Váš zdravotní stav v minulosti a provede krevní test, aby se ujistil, že máte normální počet bílých krvinek. To je důležité zjistit, protože tělo potřebuje bílé krvinky k boji proti infekcím.

Je třeba, abyste podstupoval(a) pravidelné krevní testy, a to před zahájením léčby, během léčby a po ukončení léčby přípravkem Clozapin Desitin.

- Lékař Vám sdělí, kdy a kde mají být testy prováděny. Přípravek Clozapin Desitin lze užívat pouze v případě, že máte normální krevní obraz.
- Přípravek Clozapin Desitin může způsobit závažné snížení počtu bílých krvinek v krvi (agranulocytózu). Pouze pravidelné krevní testy mohou lékaře informovat, zda u Vás existuje riziko vzniku agranulocytózy (viz bod 4).
- Během prvních 18 týdnů léčby je nutné provádět krevní testy jednou týdně. Poté je nutné provádět testy alespoň jednou měsíčně po dobu následujících 34 týdnů.
- Po 12 měsících léčby musí být krevní testy prováděny každých 12 týdnů po dobu jednoho roku a poté jednou ročně, pokud není zjištěn pokles počtu bílých krvinek v krvi.
- Pokud dojde ke snížení počtu bílých krvinek, budete muset léčbu přípravkem Clozapin Desitin okamžitě ukončit. Počet bílých krvinek by se pak měl vrátit k normálnímu stavu.
- V případě úplného ukončení léčby z hematologických důvodů (tj. agranulocytózy) nebo v případě monitorování po dobu kratší než 2 roky a/nebo v případě výskytu neutropenie v minulosti, která nevedla k přerušení léčby, budete muset po ukončení léčby přípravkem podstupovat krevní testy po dobu dalších 4 týdnů.

Monitorování během léčby přípravkem Clozapin Desitin

Po dobu léčby přípravkem Clozapin Desitin a čtyři týdny po jejím ukončení budete podstupovat pravidelná vyšetření krve. Lékař Vám řekne, kdy budou testy zapotřebí. **Je důležité, abyste se dostavil(a) na všechny krevní odběry, které Vám lékař doporučí.**

Pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi (diabetes), bude lékař pravidelně kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi. Clozapin Desitin může způsobit změnu krevních lipidů (tuků). Clozapin Desitin může také způsobit zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař bude kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost a hladiny krevních lipidů.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte stabilní poruchu funkce jater, můžete po rozhodnutí lékaře užívat přípravek Clozapin Desitin pouze v případě, že budete podstupovat pravidelné kontroly jaterních funkcí. Zpozorujete-li během užívání přípravku Clozapin Desitin příznaky možné **poruchy funkce jater**, jako je pocit na zvracení, zvracení, nechutenství nebo žloutenka, informujte ihned svého lékaře.

Starší pacienti (ve věku 60 let a více)

Pokud je Vám 60 let nebo více, může Vám lékař předepsat nižší dávky.

Informujte svého lékaře či lékárníka, pokud máte onemocnění zvané demence. Je také větší pravděpodobnost, že se u Vás mohou objevit následující nežádoucí účinky: pocit na omdlení nebo točení hlavy při změně polohy, závratě, bušení srdce, obtíže při močení a zácpa.

Děti a dospívající

Přípravek Clozapin Desitin není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Clozapin Desitin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To zahrnuje i přípravky na spaní nebo na uklidnění, přípravky k léčbě alergie, bakteriálních, virových nebo plísňových onemocnění, přípravky k léčbě nádorových onemocnění, deprese, epilepsie, Parkinsonovy nemoci nebo jiných duševních onemocnění, přípravky k léčbě žaludečních vředů, některé přípravky k léčbě silné bolesti, warfarin užívaný na ředění krve, digoxin k posílení srdeční činnosti, hormony adrenalin (epinefrin) a noradrenalin (norepinefrin) používané v k léčbě naléhavých stavů a antikoncepční tablety.

Tyto léky se mohou navzájem ovlivňovat s Vaší léčbou.

Pokud souběžně s přípravkem Clozapin Desitin užíváte valproát (k léčbě epilepsie a duševních onemocnění), existuje u Vás vyšší riziko infekcí z důvodu sníženého počtu bílých krvinek a vyšší riziko onemocnění srdce.

Clozapin Desitin s jídlem, pitím a alkoholem

- Clozapin Desitin může zvýšit účinky alkoholu. Neměl(a) byste pít alkohol, pokud užíváte tento přípravek.
- Hladiny přípravku Clozapin Desitin v krvi mohou být ovlivněny, pokud přestanete kouřit nebo změníte množství nápojů s kofeinem, které za den vypijete. **Informujte svého lékaře** o změnách ve Vašich zvycích.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika léčby tímto přípravkem během těhotenství.

Informujte neprodleně svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Clozapin Desitin otěhotníte. U novorozenců, jejichž matky užívaly Clozapin Desitin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud kojíte. Clozapin, léčivá látka přípravku Clozapin Desitin, může přestupovat do mateřského mléka a mít vliv na dítě, proto byste neměla kojit, pokud užíváte Clozapin Desitin.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět a antikoncepce

Některé ženy mají během léčby antipsychotiky nepravidelnou menstruaci, případně žádnou. Pokud jste žena a došlo u Vás k tomuto jevu, může se stát, že se menstruace obnoví při přechodu na Clozapin Desitin. Za těchto okolností byste se měla ujistit, že používáte spolehlivou metodu antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Clozapin Desitin může způsobit ospalost nebo křeče, především na začátku léčby. Proto byste neměl(a) řídit či obsluhovat stroje, dokud si na léčbu nezvyknete a ospalost nezmizí.

Clozapin Desitin obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Clozapin Desitin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Kolik přípravku Clozapin Desitin užívat

Lékař Vám přesně řekne, kolik tablet máte užívat a jak často je máte užívat.

Léčba schizofrenie

Neurčí-li lékař jinak, zahajuje se léčba dávkou 12,5 mg (polovina tablety o síle 25 mg) jednou nebo dvakrát denně první den. Lékař poté bude dávku postupně zvyšovat až do dosažení Vaší nejvhodnější dávky.

Vaše léčba bude pokračovat denní dávkou přípravku Clozapin Desitin mezi 300 a 450 mg. Denní dávka je většinou rozdělena do dílčích dávek, některé se užívají ráno, další večer. Někteří pacienti vyžadují dávky až do maxima 900 mg denně.

Pacienti s Parkinsonovou chorobou, kteří trpí poruchou myšlení, emocí a chování

Zahajovací dávka je obvykle 12,5 mg denně (polovina tablety o síle 25 mg), podávaná večer. Dávka se postupně zvyšuje do dosažení Vaší nejvhodnější dávky.

Léčba bude pokračovat denní dávkou přípravku Clozapin Desitin mezi 25 mg a 37,5 mg, většinou užívaných jako jednotlivá dávka večer.

Někteří pacienti vyžadují dávky až 50 mg denně. Ve výjimečných případech Vám může lékař předepsat vyšší dávku, ale ta nesmí překročit 100 mg denně.

Během prvních týdnů léčby Vám bude lékař kontrolovat krevní tlak.

Kdy Clozapin Desitin užívat

Užívání přípravku Clozapin Desitin vždy ve stejnou dobu Vám lépe pomůže si zapamatovat, kdy máte přípravek užívat.

Jak Clozapin Desitin užívat

Užívejte Clozapin Desitin ústy s dostatečným množstvím vody. Tablety s půlící rýhou mohou být rozděleny na stejné dávky.

Jak dlouho Clozapin Desitin užívat

Pokračujte v užívání přípravku Clozapin Desitin podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clozapin Desitin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) přípravku Clozapin Desitin více, než jste měl(a), informujte o tom lékaře nebo lékárníka. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Clozapin Desitin

Dávku užíjte, co nejdříve si vzpomenete. Pokud je to méně než 4 hodiny, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku neužívejte. Užíjte následující dávku a vraťte se k obvyklému dávkovacímu režimu.

Následující dávku **nikdy nezdvojnásoujte**, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste přerušil(a) užívání přípravku Clozapin Desitin na více než dva dny, nezačnete jej znovu užívat, ale kontaktujte svého lékaře, který Vám doporučí, jak máte znovu začít Clozapin Desitin užívat.

Jestliže jste přestal(a) Clozapin Desitin užívat

Riziko při vysazení

Nepřerušujte užívání přípravku Clozapin Desitin najednou.

Pokud z jakéhokoli důvodu musí být Clozapin Desitin vysazen, lékař bude dávku postupně snižovat po dobu 1 až 2 týdnů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům. Náhlé přerušení užívání přípravku Clozapin Desitin nebo rychlé snížení dávky může vyvolat nežádoucí účinky.

Z tohoto důvodu je pro Vás velmi důležité, abyste Vy a Vaši blízcí byli schopni rozpoznat příznaky při vysazení přípravku Clozapin Desitin.

Pokud je náhlé vysazení přípravku Clozapin Desitin nutné, pacient může mít znovu příznaky, kvůli kterým je léčen a příznaky z vysazení, jako je nadměrné pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem.

Pokud máte některý z výše uvedených příznaků, informujte okamžitě svého lékaře. Tyto příznaky mohou být následovány vážnějšími nežádoucími účinky, pokud nebudete včas léčeni(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé níže uvedené nežádoucí účinky lze zjistit pouze při laboratorním vyšetření.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a potřebují lékařský dohled

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Abnormálně rychlý srdeční tep.
- Těžká zácpa.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Znamky infekce, jako je horečka, příznaky podobné chřipce, zimnice, bolest v krku či vředy v ústech. Clozapin Desitin může snížit počet bílých krvinek a způsobit tak vyšší citlivost k infekcím.
- Epileptické záchvaty (křeče).
- Vysoká hladina určitého typu nebo několika typů bílých krvinek.
- Ztráta vědomí, mdloby.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Horečka, svalové křeče, kolísání krevního tlaku, dezorientace, zmatenost (neuroleptický maligní syndrom).
- Točení hlavy, závratě nebo mdloby při změně polohy z lehu nebo sedu do stoje, což může zvýšit možnost pádu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Neúměrná žízeň, sucho v ústech a zvýšené množství vymočené moče mohou být příznaky zvýšené hladiny cukru v krvi (diabetu). Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **informujte svého lékaře okamžitě**, protože přípravek Clozapin Desitin může způsobovat nebo zhoršovat cukrovku (diabetes).
- Oběhové selhání, nepravidelný srdeční tep.
- Bolest na hrudi v důsledku zánětu srdečního svalu nebo vnějšího obalu srdce (osrdečníku).
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Nízká hladina červených krvinek.

- Potíže s polykáním, což může způsobit vdechnutí jídla do plic.
- Infekce dýchacích cest nebo zápal plic se známkami jako jsou horečka, kašel, potíže s dechem, sípání, který může vést k úmrtí.
- Silná bolest břicha pronikající do zad s pocitem na zvracení a zvracením způsobená zánětem slinivky břišní.
- Zežloutnutí kůže a očí, pocit na zvracení a/nebo ztráta chuti k jídlu, tmavá moč jako příznak onemocnění jater, žloutenka.
- Obezita nebo její zhoršení.
- Přerušované dýchání s chrápáním nebo bez chrápání během spánku (spánková apnoe).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Spontánní krvácení nebo modřiny jako možné příznaky nízké hladiny krevních destiček.
- Vysoká hladina krevních destiček.
- Zhoršená orientace/zmatenost, pocit na zvracení/zvracení, nadměrné močení, bolest břicha s vysokou hladinou cukru v krvi.
- Onemocnění srdečního svalu (bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep a srdeční selhání) a zástava srdce.
- Krátké a povrchné dýchání, zástava dechu.
- Pocit na zvracení, zvracení se závažnou/dlouhodobou zácpou, střevní neprůchodnost.
- Zežloutnutí kůže v důsledku těžkého zánětu jater (hepatitidy), bolest břicha.
- Zánět ledvin.
- Prodloužená bolestivá erekce.
- Náhlé nevysvětlitelné úmrtí.

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

- Nadměrné pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem (příznaky cholinergního syndromu).
- Srdeční infarkt nebo zánět srdečního svalu, který může vést k úmrtí.
- Silné bolesti na hrudi (příznaky nedostatečného průtoku krve a kyslíku do srdečního svalu).
- Velmi rychlý a nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní).
- Selhání ledvin.
- Poruchy jater zahrnující ztučnění jater, smrt jaterních buněk, jaterní toxicita/poškození jater.
- Poruchy jater, které mají za následek nahrazení normální jaterní tkáně zjizvenou tkání vedoucí ke ztrátě funkce jater, včetně těch případů, které vedou k život ohrožujícím následkům, jako je selhání jater a transplantace jater.
- Alergická reakce (otok obličeje, úst a hrdla, též i jazyka, který může být svědivý nebo bolestivý).
- Pálení a bolest v horní části břicha, zejména mezi jídlu, brzy ráno nebo po vypití kyselých nápojů, černá, dehtovitá stolice nebo stolice s příměsí krve, plynatost, pálení žáhy, pocit na zvracení nebo zvracení, rychle se dostavující pocit plnosti (vznik vředů v zažívacím traktu v oblasti žaludku a/nebo střev), což může vést k úmrtí.
- Silná bolest břicha, která se při pohybu zhoršuje, pocit na zvracení, zvracení včetně zvracení krve (nebo tekutin připomínajících kávovou sedlinu), tuhnutí břicha se zvýšenou citlivostí šířící se z místa proděravění (perforace) do celého břicha; horečka a/nebo zimnice (perforace zažívacího traktu v oblasti žaludku a/nebo střev), což může vést k úmrtí.
- Zácpa, bolest břicha, citlivost břicha, horečka, plynatost, krvavý průjem. To mohou být příznaky rozšíření tlustého střeva (megakolon) nebo problémů s krevním zásobením střeva (uzávěr přírodní tepny - infarkt, nedokrevnost - ischemie, odumření tkáně - nekróza), což může vést k úmrtí.
- Zánět slepého střeva (apendicitida).
- Zhoršení svalové bolesti nebo nově vzniklá svalová slabost, křeče svalů, svalová bolest. To mohou být příznaky svalového onemocnění (rhabdomyolýzy).
- Problémy s dýcháním s kašlem nebo bez kašle, nebo s horečkou a bolestí způsobené hromaděním tekutiny okolo plic.
- Syndrom z vysazení léku u novorozenců.
- Sepse (těžká infekce).

- Během užívání přípravku Clozapin Desitin byly hlášeny velmi silné a závažné kožní reakce, jako je poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom). Tyto nežádoucí účinky se na kůži projevují jako vyrážka s puchýři nebo bez nich. Může se objevit podráždění kůže, otok, horečka a příznaky podobné chřipce. Příznaky DRESS syndromu se obvykle objeví asi po 2 až 6 týdnech (někdy až po 8 týdnech) od zahájení léčby.
- Rakovina krve (hematologická malignita). U pacientů užívajících klozapin, zejména při dlouhodobé léčbě, bylo zaznamenáno malé zvýšení rizika vzniku rakoviny krve. Příznaky mohou zahrnovat
 - nevysvětlitelnou horečku,
 - zduření mizních uzlin,
 - přetrvávající infekce během léčby,
 - úbytek tělesné hmotnosti,
 - výraznou únavu,
 - zarudnutí,
 - noční pocení,
 - snadnou tvorbu modřin nebo krvácení.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto příznaků, **informujte svého lékaře okamžitě.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Ospalost, útlum.
- Závratě.
- Zvýšená tvorba slin.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Nezřetelné vyslovování.
- Abnormální pohyby, neschopnost zahájit pohyb, neschopnost zůstat v klidu, vnitřní pocit neklidu, ztuhlé končetiny, třes.
- Bolest hlavy.
- Rozmazané vidění.
- Změny na EKG srdce.
- Točení hlavy při vstávání v důsledku sníženého krevního tlaku.
- Zvýšení krevního tlaku.
- Pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, nechutenství.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Zadržování moči nebo problémy s močením.
- Zvýšená tělesná teplota, horečka, porucha pocení/regulace tělesné teploty.
- Únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Kórtání.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Zmatenost, delirium, agitovanost, neklid.
- Obtížné polykání.
- Zvýšení svalových enzymů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Vysoká hladina cholesterolu.
- Vysoká hladina mastných kyselin v krvi.
- Některé nekontrolovatelné pohyby úst, jazyka nebo končetin (grimasy, mlaskání, rychlé mrkání).
- Obsedantní myšlenky a opakující se nutkavé chování.
- Zvětšení příušních žláz.

- Kožní reakce.

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

- Změny na EEG mozku.
- Průjem.
- Nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy, žaludeční potíže po jídle.
- Svalová slabost.
- Svalové křeče.
- Bolest svalů.
- Pocit ucpaného nosu (zduření nosní sliznice).
- Vyrážka, purpurově-červené skvrny, horečka, nebo svědění v důsledku zánětu cév.
- Zánět tlustého střeva vedoucí k průjmům, bolesti břicha, horečce.
- Změna barvy kůže.
- Noční pomočování.
- Motýlovitá vyrážka na obličeji, bolest kloubů, bolest svalů, horečka a únava (systémový lupus erythematosus).
- Náhlé, nekontrolovatelné zvýšení krevního tlaku (pseudofeochromocytom).
- Nekontrolované ohýbání těla k jedné straně (pleurotonus).
- Jste-li muž, můžete pozorovat ejakulační poruchu, kdy sperma vstupuje do močového měchýře namísto ejakulace přes penis (suchý orgasmus nebo retrográdní ejakulace).
- Bušení srdce.
- Snížení krevního tlaku.
- Syndrom neklidných nohou (neodolatelné nutkání pohybovat nohama nebo rukama, obvykle doprovázené nepříjemnými pocity v době odpočinku, zejména večer nebo v noci, kterému lze dočasně ulevit pohybem).
- Zánět serózních membrán (polyserozitida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Clozapin Desitin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Clozapin Desitin, pokud je obal poškozen nebo jsou na něm patrné známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Clozapin Desitin obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Clozapin Desitin je klozapin. Jedna tableta obsahuje 25 mg nebo 100 mg klozapinu.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, povidon, předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob a monohydrát laktózy.

Jak Clozapin Desitin vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 25 mg: žluté, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na obou stranách, označené CPN 25 na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety 100 mg: žluté, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na obou stranách, označené CPN 100 na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Clozapin Desitin 25 mg a 100 mg tablety jsou baleny v bílých blistrech nebo v bílém HDPE obalu (plastovém kontejneru). Papírová krabička s blistry obsahuje 30, 60, 90 nebo 300 tablet, plastový obal obsahuje 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Německo

Výrobce
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2026