

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON CLOZAPINA

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento disponible en el envase del medicamento y en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA): <https://cima.aemps.es>.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Octubre-2025**

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN GENERAL DIRIGIDA A LOS PACIENTES

Esta guía contiene información de seguridad importante que debe tener en cuenta antes y durante su tratamiento con clozapina. Lea atentamente esta guía antes de comenzar a usar este medicamento. Guárdela para futuras referencias.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico antes de iniciar el tratamiento con clozapina. Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico/a o enfermero/a.

La clozapina se usa para tratar la esquizofrenia cuando otros medicamentos no han funcionado. La esquizofrenia es una enfermedad mental que implica trastornos del pensamiento, reacciones emocionales y trastornos del comportamiento. Solo debe usar este medicamento si ya ha probado al menos otros dos medicamentos antipsicóticos, incluido uno de los antipsicóticos atípicos más nuevos para tratar la esquizofrenia, y estos medicamentos no funcionaron o causaron reacciones adversas graves que no pueden ser tratados.

La clozapina también se usa para tratar a adultos con enfermedad de Parkinson que presenten alteraciones graves en los pensamientos, emociones y comportamiento, y en los que otros medicamentos no han funcionado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Al igual que todos los medicamentos, clozapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La disminución grave de un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis), el aumento del riesgo de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o de enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía) pueden ocurrir cuando se toma clozapina. Antes de comenzar a tomar clozapina, su médico le preguntará sobre su historial médico y le hará un análisis de sangre para asegurarse de que su recuento de glóbulos blancos sea normal. Es importante averiguarlo, ya que su cuerpo necesita glóbulos blancos para combatir las infecciones.

Agranulocitosis

La agranulocitosis es una afección potencialmente mortal que implica tener niveles muy bajos de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos. Los glóbulos blancos son parte de su sistema inmunológico y protegen frente a las infecciones. La clozapina puede causar agranulocitosis.

Asegúrese de hacerse análisis de sangre regularmente antes, durante y después de suspender el tratamiento con clozapina

- Su médico le dirá exactamente cuándo y dónde hacerse las pruebas. Clozapina solo se puede tomar si tiene un recuento sanguíneo normal.
- Durante las primeras 18 semanas de tratamiento, se necesitan análisis de sangre una vez a la semana. Después, una vez al mes durante las siguientes 34 semanas (hasta finalizar el primer año de tratamiento).
- Después del primer año de tratamiento, se deben realizar análisis de sangre cada 12 semanas durante un año, y luego anualmente, si no se detecta una disminución en la cantidad de glóbulos blancos en la sangre.
- Si hay una disminución en el número de glóbulos blancos, deberá suspender el tratamiento con clozapina de inmediato. Tras suspender el tratamiento, sus glóbulos blancos deberían volver a la normalidad.
- Deberá realizarse análisis de sangre durante otras 4 semanas después de finalizar el tratamiento con clozapina en caso de interrupción completa causada por razones hematológicas (es decir, agranulocitosis) o en caso de duración de la monitorización < 2 años o en presencia de antecedentes de neutropenia que no hayan llevado a la interrupción del tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta signos de resfriado, fiebre, síntomas similares a los de la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección. Tendrá que hacerse un análisis de sangre urgente para verificar si sus síntomas están relacionados con clozapina.

Miocarditis y miocardiopatía

La clozapina puede aumentar el riesgo de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) y trastorno del músculo cardíaco (miocardiopatía), que puede ser fatal.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor en el pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá revisar su corazón y, si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>