

Prospecto: información para el paciente

Clozabrain 50 mg comprimidos

Clozapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- ? Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ? Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- ? Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clozabrain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clozabrain
3. Cómo tomar Clozabrain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clozabrain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clozabrain y para qué se utiliza

Clozabrain es un medicamento antipsicótico (algunas veces llamado neuroléptico) que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como dibenzodiazepinas.

Clozabrain se usa para el tratamiento de la esquizofrenia en personas que han probado al menos otros dos medicamentos antipsicóticos a los que no respondieron muy bien, o en personas que no toleran otros antipsicóticos debido a sus efectos secundarios.

Clozabrain también se usa para el tratamiento de trastornos graves del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clozabrain

Este medicamento es de Especial Control Médico (ECM), es decir el uso de clozapina deberá ser vigilado por un médico especializado. Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico.

No tome Clozabrain:

- si es **alérgico (hipersensible) a la clozapina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si no puede someterse a análisis de sangre periódicos.
- si no va a ser posible realizarle análisis de sangre periódicamente;
- si alguna vez le han diagnosticado recuentos sanguíneos bajos (incluso después de tomar clozapina), excepto si fue a continuación de un tratamiento para el cáncer. Clozabrain puede disminuir la cantidad de glóbulos blancos, y estas células son importantes para combatir las infecciones.
- si sufre o tiene antecedentes de **trastornos de la médula ósea**.

- si sufre **epilepsia no controlada (ataques epilépticos)**.
- si tiene problemas de **alcoholismo o drogodependencia**, por ejemplo, con los opioides.
- si alguna vez ha sufrido una interrupción súbita de la circulación sanguínea (**insuficiencia circulatoria aguda**) o un deterioro de la función cerebral (**consciencia**).
- si tiene alguna **enfermedad cardíaca grave** o **problemas renales**.
- si tiene síntomas de **enfermedad hepática activa** como náuseas, falta de apetito o ictericia (coloración amarilla de la piel), o insuficiencia hepática.
- si sufre de una pérdida de la actividad intestinal que causa estreñimiento grave (**íleo paralítico**).
- si actualmente toma medicamentos que reducen la cantidad de glóbulos blancos, incluidos los **medicamentos que disminuyen el funcionamiento de la médula ósea** (consulte el apartado “Uso de otros medicamentos”).
- si se le está tratando o se le ha tratado con inyecciones de antipsicóticos de liberación lenta y prolongada.

Advertencias y precauciones

Revise si alguna de las advertencias mencionadas a continuación es de aplicación en su caso o lo ha sido en el pasado. **Consulte de inmediato al médico:**

- si tiene **síntomas similares a los de la gripe** o cualquier clase de infección. Esto puede indicar niveles bajos de glóbulos blancos.
- si tiene **antecedentes de enfermedades cardíacas** o hallazgos cardíacos anormales. Es necesario que vea a un especialista para que le realice otras exploraciones a fin de decidir si puede tomar Clozaprain.
- si **acaba de empezar a tomar Clozaprain** o si toma otros medicamentos antipsicóticos. El riesgo de que baje la presión arterial y la posibilidad de sufrir desmayos aumentan. En estos casos, el médico vigilará atentamente su presión arterial.
- si sufre alguno de los siguientes síntomas: **cansancio injustificado, dificultad para respirar o respiración más rápida de lo normal, latido cardíaco acelerado o irregular**. Estos síntomas pueden indicar una enfermedad cardíaca.
- si padece alguna **enfermedad hepática**. Es necesario evaluar la función hepática regularmente.
- si sufre un aumento de la presión intraocular (**glaucoma**).
- si tiene **diabetes**. La clozapina puede empeorar la diabetes.
- si tiene dificultades para orinar debido a un **aumento del tamaño de la próstata**.
- si sufre **epilepsia (convulsiones)** (controlada). Usted debe recibir una dosis de Clozaprain más baja.
- si tiene **fiebre alta**, posiblemente acompañada de rigidez muscular, temblores, respiración acelerada y/o somnolencia. Estos síntomas pueden indicar una enfermedad neurológica grave (**síndrome maligno por neurolepticos**).
- si sufre **estreñimiento**.
- si usted o alguien de su familia tiene **antecedentes de coágulos sanguíneos**, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

Análisis de sangre

Antes de iniciar el tratamiento con Clozaprain, se le realizará un análisis de sangre para asegurarse de que puede tomar este medicamento.

Le harán análisis de sangre periódicos durante todo el tiempo que siga tomando Clozaprain y cuatro semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le indicará cuándo y dónde realizarse los análisis.

Estos análisis se harán todas las semanas durante los primeros meses, pero luego se podrá reducir la frecuencia a una vez cada dos semanas. Después de que haya tomado Clozaprain durante un año o más, es posible que pueda hacerse los análisis de sangre cada cuatro semanas.

Es importante que sepa que, por razones de seguridad, si no se hace estos análisis, su médico no le dejará seguir tomando más comprimidos. Por tanto, su cooperación es fundamental.

Asimismo, el médico le realizará una exploración física antes de iniciar el tratamiento y podrá hacerle un electrocardiograma (ECG) para controlarle el corazón, pero sólo si es necesario en su caso, o si usted tiene alguna preocupación en particular.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica o si por algún motivo usted no puede caminar durante un tiempo prolongado, hable con su médico sobre el hecho de estar tomando Clozaprain. Puede correr el riesgo de sufrir una trombosis (coágulo de sangre en una vena).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a sufrir los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Clozaprain: desmayos o aturdimiento después de cambiar de posición, mareos, latido cardíaco acelerado, dificultad para orinar y estreñimiento.

Interacción de Clozaprain con otros medicamentos

La clozapina puede interactuar con otros medicamentos y estos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Clozaprain.

No tome Clozaprain juntamente con:

- Medicamentos que disminuyen la cantidad de células sanguíneas (**depresores de la médula ósea**) tales como algunos antibióticos (por ejemplo, cloranfenicol o sulfonamidas como el cotrimoxazol), algunos analgésicos (por ejemplo, analgésicos derivados de la pirazolona como la fenilbutazona), medicamentos usados para la epilepsia (carbameceptina), medicamentos usados para tratar la inflamación de las articulaciones (penicilamina), medicamentos usados en quimioterapia (agentes antineoplásicos) e inyecciones de medicamentos de liberación lenta y prolongada para tratar trastornos mentales. La clozapina puede aumentar el efecto de estos medicamentos disminuyendo la cantidad de células sanguíneas de su cuerpo.

Clozaprain puede interactuar con:

- Sustancias que pueden entorpecer la función cerebral normal (**depresores del sistema nervioso central**) como el alcohol, los opioides, los tranquilizantes, un grupo específico de medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), y los sedantes (como las **benzodiazepinas**). Clozaprain puede aumentar los efectos del alcohol y de los medicamentos mencionados. Usted puede sufrir somnolencia/disminución de la consciencia y dificultad para moverse. También hay un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca súbita o de paro respiratorio repentino.
- Un grupo de medicamentos conocidos como **anticolinérgicos**, que incluye relajantes musculares, medicamentos contra el asma y medicamentos antiparkinsonianos. Clozaprain puede aumentar los efectos de estos medicamentos y, por tanto, la aparición de los efectos adversos de estos medicamentos.
- Los **medicamentos para el tratamiento de la hipertensión e hipotensión** como la **epinefrina** y la **norepinefrina**. Clozaprain puede aumentar el efecto de estos medicamentos y provocar una disminución excesiva de la presión arterial.
- Los **medicamentos usados para las enfermedades cardíacas y vasculares**, como la warfarina y la digoxina. Clozaprain puede aumentar la cantidad de estos medicamentos en sangre.
- La **fenitoína**, un medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia, que puede disminuir la cantidad de Clozaprain presente en sangre.
- El **litio**. Hay un aumento del riesgo de padecer un trastorno neurológico grave llamado síndrome maligno por neurolépticos.
- Los medicamentos usados para el tratamiento de afecciones alérgicas o de la rinitis alérgica (**antihistamínicos**). Clozaprain aumenta el efecto de estos fármacos.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras gástricas, como el **omeprazol**, que pueden disminuir la cantidad de Clozaprain presente en la sangre.
- Los medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (como la **fluvoxamina**), el **ciprofloxacino** (un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas graves y potencialmente mortales) y la **cafeína**. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de clozapina presente en la sangre.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Clozabrain con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos y las bebidas no afectan a Clozabrain. No debe beber alcohol mientras esté tomando Clozabrain.

Informe a su médico si fuma y con qué frecuencia toma bebidas que contienen cafeína (café, té, refrescos de cola). Los cambios repentinos en el hábito de fumar o de tomar bebidas con cafeína también pueden modificar los efectos de Clozabrain.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No se dispone de suficientes datos sobre la seguridad del uso de la clozapina durante el embarazo. Informe siempre a su médico si está **embarazada** o si tiene la intención de quedarse embarazada. Él decidirá si usted puede tomar clozapina.

Lactancia

Debe **interrumpir la lactancia** durante el tratamiento con Clozabrain, ya que ésta puede pasar a la leche materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Clozabrain 50 mg comprimidos en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Mujeres en edad fértil

Los períodos menstruales pueden ser irregulares o desaparecer mientras tome Clozabrain. Si sustituye otro antipsicótico por la clozapina, puede volver a tener su menstruación normal. Debe usar métodos anticonceptivos adecuados para evitar un embarazo no deseado durante el tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Clozabrain puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Clozabrain contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Clozabrain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague el comprimido (o parte del comprimido) **sin masticarlo** con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar Clozabrain con o sin alimentos. No debe beber alcohol mientras esté en tratamiento con Clozabrain.

Los niños o adolescentes menores de 16 años no deben tomar Clozabrain.

Tratamiento de la esquizofrenia

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 200 y 450 mg. Para alcanzar esta dosis, se realizan aumentos progresivos, con especial cuidado, durante 2 a 3 semanas.

El tratamiento se inicia con una dosis de 12,5 mg una o dos veces el primer día. El médico aumentará poco a poco la dosis en cantidades de 25 ó 50 mg por día hasta alcanzar la dosis mínima eficaz. Puede ser necesario seguir aumentando la dosis en cantidades de 50 ó 100 mg una o dos veces por semana. La dosis máxima es de 900 mg al día.

Los pacientes de edad avanzada deben iniciar el tratamiento con una dosis más baja de 12,5 mg, una vez el primer día, con aumentos posteriores de 25 mg al día.

Se puede tomar clozapina en **dosis repartidas** en partes desiguales durante el día, con una dosis mayor antes de acostarse. Si su dosis diaria no excede los 200 mg, deberá tomarla una vez al día por la noche.

La duración del tratamiento debe ser de un **mínimo de 6 meses**.

Si vuelven a aparecer los síntomas, consulte a su médico o farmacéutico, pero **no interrumpa el tratamiento con clozapina** a menos que se lo indique el médico.

Tratamiento de trastornos graves del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 25 y 37,5 mg. Para alcanzar esta dosis, se realizan aumentos progresivos, con especial cuidado, durante 2 semanas. El tratamiento se inicia con una dosis de 12,5 mg por la noche. El médico aumentará lentamente la dosis en cantidades de 12,5 mg, con un máximo de dos aumentos por semana, hasta alcanzar la dosis mínima eficaz. El médico controlará su presión arterial durante las primeras semanas de tratamiento para decidir si es seguro aumentar la dosis. La dosis máxima es de 100 mg al día. Debe tomar la clozapina en una dosis única por la noche.

Existen otras presentaciones de Clozapina en caso de que la pauta posológica no sea posible con las dosis disponibles. Su médico le prescribirá la presentación más adecuada en cada momento del tratamiento.

Si toma más Clozabrain del que debiera

Si usted ha tomado más Clozabrain de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital de inmediato. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos que le queden para mostrárselos a su médico o farmacéutico.

Puede sufrir latido cardíaco acelerado o irregular, somnolencia, cansancio, confusión, aumento de la producción de saliva, dilatación de las pupilas, visión borrosa, convulsiones, movimientos anormales, presión arterial baja, dificultad para respirar (ahogo o respiración lenta), mareos/desmayos, puede imaginar cosas que no son reales (alucinaciones), padecer agitación, delirio y entrar en coma.

Será necesario hacerle un seguimiento atentamente durante al menos 5 días, ya que algunos efectos adversos aparecen con retraso.

Si olvidó tomar Clozabrain

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Sátese la dosis que olvidó y tome el próximo comprimido en el horario habitual.

Si han pasado más de dos días desde la última vez que tomó su dosis de Clozabrain, consulte a su médico antes de tomar otro comprimido. Deberá reiniciar el tratamiento con 12,5 mg una o dos veces al día y luego, con cuidado, aumentar progresivamente la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Clozabrain

Aunque se sienta mejor, no deje de tomar los comprimidos. Es importante que continúe con la administración de Clozabrain durante el tiempo que el médico le haya indicado. No debe interrumpir de

golpe la toma de Clozabrain. La dosis debe disminuirse gradualmente con cuidado a lo largo de un período de 1 a 2 semanas. Su médico le dará más indicaciones al respecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Estos efectos adversos son **poco frecuentes** (puede afectar a 1 de cada 100 personas).

Consulte de inmediato al médico si tiene:

- Síntomas similares a los de la gripe o infecciones. Esto puede indicar una disminución del nivel de glóbulos blancos (**agranulocitosis**).
- Fiebre alta, rigidez muscular, temblores, respiración acelerada y somnolencia. Esto puede ser el indicio de una afección potencialmente mortal llamada **síndrome maligno por neuróticos**.

Se forman coágulos de sangre en las venas, especialmente de las piernas (los síntomas son hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas acuda al médico de inmediato.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia, adormecimiento, mareos.
- Latido cardíaco acelerado.
- Estreñimiento.
- Aumento de la producción de saliva.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en los niveles de determinados glóbulos blancos (neutrocitopenia, eosinofilia, leucocitosis, leucocitopenia).
- Aumento de peso.
- Visión borrosa.
- Dolor de cabeza.
- Temblor.
- Rigidez.
- Ataques, convulsiones, sacudidas.
- Sensación de inquietud e hiperactividad, movimientos anormales.
- Alteraciones en el electrocardiograma (ECG).
- Presión arterial alta, sensación de mareo o de que se va a desmayar (especialmente al incorporarse después de estar acostado o sentado), pérdida repentina de conocimiento.
- Incontinencia urinaria, problemas para vaciar la vejiga.
- Fatiga, fiebre, sudor y temperatura anormal del cuerpo.
- Náuseas, vómitos, falta de apetito, boca seca.
- Aumento del nivel de las enzimas hepáticas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Nivel alto de azúcar en la sangre, diabetes.

- Inquietud, agitación.
- Confusión, delirio.
- Inflamación de la membrana del corazón y acumulación de líquido alrededor del corazón.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Inflamación del músculo cardíaco que provoca la aceleración de los latidos.
- Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Interrupción súbita de la circulación sanguínea.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente, a su médico.
- Ahogo al ingerir alimentos.
- Dificultad para tragar.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que provoca una coloración amarilla de la piel, prurito y coloración oscura de la orina; inflamación del páncreas, que causa dolor abdominal.
- Aumento de los niveles de una enzima llamada creatina-fosfoquinasa en la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Complicaciones debidas al nivel de azúcar en la sangre no controlado (por ejemplo, cetoacidosis o coma).
- Niveles muy altos de lípidos circulantes (triglicéridos) o colesterol en la sangre. Niveles muy altos de azúcar en la sangre.
- Movimientos involuntarios que se siguen produciendo después de haber dejado de tomar el medicamento. Alteraciones en los niveles de plaquetas sanguíneas.
- Anomalías cardíacas.
- Parada súbita del funcionamiento del corazón.
- Ralentización o interrupción de la respiración.
- Aumento de tamaño de la glándula que produce saliva.
- Pérdida de la actividad intestinal que causa estreñimiento grave.
- Destrucción repentina de las células hepáticas.
- Inflamación de los riñones.
- Erección prolongada o dolorosa.
- Muerte súbita injustificada.
- Reacciones de la piel.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Clozabrain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clozabrain

- El principio activo es clozapina. Cada comprimido contiene 50 mg de Clozapina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato de sodio tipo A de patata, esterato de magnesio

Aspecto de Clozabrain y contenido del envase

Los comprimidos de Clozabrain 50 mg son comprimidos amarillos, redondos, ranurados, planos, con borde biselado, con marca "50" en un lado y planos en el otro lado. Cada comprimido contiene 50 mg de clozapina.

Envase blíster de PVC/PVDC/aluminio. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Frasco de polietileno de alta densidad. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Farmalider, S.A.
c/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas
Madrid (España)
Tfno.: +34 91 661 23 35
Fax: +34 91 661 04 40

e-mail: farmalider@farmalider.com

La última revisión de este prospecto fue en Mayo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>