

Prospecto: información para el paciente

Clozapina Aristo 100 mg comprimidos EFG

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clozapina Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es clozapina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (medicamentos llamados también neurolépticos y que se utilizan para tratar trastornos mentales específicos tales como psicosis).

Clozapina se utiliza para el tratamiento de pacientes con esquizofrenia cuando la utilización de otros medicamentos no ha funcionado. La esquizofrenia es una enfermedad mental que implica trastornos del pensamiento, reacciones emocionales y trastornos del comportamiento. Usted sólo puede utilizar este medicamento si ya ha probado como mínimo otros dos medicamentos antipsicóticos, incluyendo uno de los nuevos antipsicóticos atípicos para tratar la esquizofrenia, y estos medicamentos no responden, o causan reacciones adversas graves que no se pueden tratar.

Clozapina está también indicado para tratar trastornos del pensamiento, reacciones emocionales y trastornos del comportamiento graves que ocurren en la enfermedad de Parkinson, cuando otros medicamentos no han sido eficaces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clozapina Aristo

No tome clozapina si:

- es alérgico (hipersensible) a clozapina o a cualquiera de los demás componentes de clozapina (incluidos en la sección 6);
- no va a ser posible realizarle análisis de sangre periódicamente;
- alguna vez le han dicho que tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (p. ej. leucopenia o agranulocitosis), especialmente si ha sido causado por otros medicamentos. Esto no aplica si ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos causado por quimioterapia previa;
- previamente ha tenido que dejar de utilizar clozapina porque le causaba reacciones adversas graves (p. ej. agranulocitosis o algún problema del corazón);

- está siendo o ha sido tratado con inyecciones depot de larga duración de antipsicóticos.
- tiene o ha tenido una enfermedad de la médula ósea;
- tiene epilepsia no controlada (crisis o ataques);
- ha tenido trastornos mentales graves causados por bebidas alcohólicas u otros medicamentos (p. ej. narcóticos);
- tiene episodios de pérdida de conciencia y fuerte sensación de sueño difícil de controlar.
- tiene colapso circulatorio que puede ocurrir como resultado de un estado de shock grave;
- tiene alguna enfermedad grave del riñón;
- tiene miocarditis (una inflamación del músculo del corazón);
- tiene alguna otra enfermedad grave del corazón;
- tiene síntomas o enfermedad activa del hígado como ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos, sensación de malestar y pérdida de apetito);
- tiene alguna otra enfermedad grave del hígado;
- tiene íleo paralítico (obstrucción intestinal, su intestino no funciona correctamente y tiene estreñimiento grave);
- utiliza algún medicamento que impide que su médula ósea funcione correctamente;
- utiliza algún medicamento que reduce el número de glóbulos blancos de su sangre.

Informe a su médico y no tome clozapina si le aplica cualquiera de las circunstancias anteriores.

Clozapina no debe ser administrado a nadie que esté inconsciente o en coma.

Advertencias y precauciones

Las medidas de seguridad mencionadas en esta sección son muy importantes. Debe cumplir con ellas para minimizar el riesgo de las reacciones adversas graves que pueden suponer una amenaza para la vida.

Antes de empezar el tratamiento con clozapina, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que este tipo de medicamentos se han relacionado con formación de coágulos sanguíneos;
- glaucoma (presión en el ojo elevada);
- diabetes. En pacientes con o sin historial médico de diabetes mellitus (ver sección 4) se han dado niveles de glucosa en sangre elevados (a veces considerablemente) ;
- problemas de próstata o dificultad para orinar;
- cualquier enfermedad del corazón, riñón o hígado;
- estreñimiento crónico o está tomando medicamentos que le causan estreñimiento (tales como anticolinérgicos);
- epilepsia controlada;
- enfermedades del intestino grueso;
- cirugía abdominal;
- una enfermedad cardíaca o historia familiar de conducción anormal en el corazón llamada “prolongación de intervalo QT”;
- riesgo de padecer un ictus, por ejemplo, si tiene la presión sanguínea muy alta, problemas cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.

Inmediatamente antes de tomar la siguiente toma de clozapina comprimidos informe a su médico si:

- tiene signos de resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección. Le deberán hacer un análisis de sangre urgente para saber si estos síntomas están relacionados con el medicamento;
- tiene un incremento repentino de la temperatura corporal, rigidez de los músculos que pueden derivar a alteración del estado de conciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato;
- tiene ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas en la respiración, dolor en el pecho o cansancio inusual. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario le derivará inmediatamente a un cardiólogo;

- tiene náuseas (sensación de mareo), vómitos (está mareado) y/o pérdida de apetito. Su médico deberá examinar su hígado;
- tiene estreñimiento grave. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.
- experimenta estreñimiento, dolor abdominal, sensibilidad abdominal, fiebre, distensión abdominal y/o diarrea con sangre. Su médico necesitará examinarle.

Exámenes médicos y análisis de sangre

Antes de empezar el tratamiento con clozapina, su médico le preguntará acerca de su historial médico y le hará un análisis de sangre para asegurarse que el recuento de sus glóbulos blancos es normal. Es importante conocer esto, ya que necesita disponer de glóbulos blancos para hacer frente a infecciones.

Asegúrese de que le realizan análisis sanguíneos de forma regular antes, durante y después de finalizar el tratamiento con clozapina.

- Su médico le informará exactamente de cuándo y dónde le realizarán estos análisis. Solo puede tomar clozapina si tiene un recuento sanguíneo normal.
- Clozapina puede provocar una disminución grave de glóbulos blancos de su sangre (agranulocitosis). Sólo con un análisis de sangre regular su médico puede saber si tiene riesgo de desarrollar agranulocitosis.
- Este análisis debe hacerse semanalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con clozapina y después, al menos una vez al mes.
- Si hay una disminución del número de glóbulos blancos, deberá suspender el tratamiento con clozapina inmediatamente. Sus glóbulos blancos deberán volver a los valores normales.

Debe realizarse análisis de sangre durante 4 semanas después de finalizar el tratamiento con clozapina. Antes de iniciar el tratamiento, su médico también le hará una exploración física. Su médico puede hacerle un electrocardiograma (ECG) para chequear su corazón, pero solo si es necesario para usted, o si tiene cualquier preocupación especial.

Si presenta alteraciones hepáticas, se le practicarán pruebas periódicas de la función del hígado a lo largo del tratamiento con clozapina.

Si tiene niveles de glucosa elevados en sangre (diabetes), su médico puede realizar una comprobación periódica de los niveles de glucosa.

Clozapina puede alterar los niveles de lípidos de la sangre. clozapina puede provocar un aumento del peso corporal. Su médico puede vigilar su peso y sus niveles de lípidos.

Si tiene sensación de dolor leve de cabeza, mareo o debilidad, o clozapina hace que se sienta así, tenga cuidado al levantarse de la posición de sentado o acostado, ya que esto puede aumentar la posibilidad de caídas.

Si tiene que ser intervenido de alguna operación o si por cualquier motivo no puede andar por un período de tiempo largo, comente a su médico que está tomando clozapina. Puede estar en riesgo de tener trombosis (coágulo sanguíneo en una vena).

Niños y adolescentes menores de 16 años

Si tiene menos de 16 años no debe tomar clozapina ya que no se dispone de suficiente información para su uso en este grupo de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada (60 años y mayores)

Los pacientes de edad avanzada (pacientes de 60 años y mayores) pueden ser más susceptibles a los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con clozapina: debilidad o dolor de cabeza leve después de cambiar de posición, mareo, ritmo cardíaco rápido, retención urinaria y estreñimiento.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre una enfermedad llamada demencia.

Otros medicamentos y clozapina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta o tratamientos a base de plantas. Puede necesitar tomar diferente cantidad de sus medicamentos o diferentes medicamentos.

No tome clozapina junto con otros medicamentos que detienen el funcionamiento correcto de la médula ósea y/o disminuyan el número de células sanguíneas producidas por el organismo, tales como:

- carbamazepina, un medicamento utilizado en la epilepsia;
- determinados antibióticos: cloranfenicol, sulfonamidas tales como cotrimoxazol;
- determinados medicamentos para el dolor: analgésicos del grupo de las pirazonas tales como fenilbutazona;
- penicilamina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la inflamación de las articulaciones reumáticas;
- agentes citotóxicos, medicamentos utilizados en quimioterapia;
- inyecciones depot de larga duración de medicamentos antipsicóticos.

Estos medicamentos incrementan su riesgo de desarrollar agranulocitosis (déficit de glóbulos blancos de la sangre).

La toma de clozapina al mismo tiempo que otros medicamentos puede afectar la acción correcta de clozapina y/o de los otros medicamentos. Informe a su médico si tiene intención de tomar, si está tomando (incluso si el tratamiento está a punto de finalizar) o si recientemente ha dejado de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión, tales como litio, fluvoxamina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina y sertralina;
- otros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar enfermedades mentales, tales como perazina;
- benzodiazepinas y otros medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o alteraciones del sueño;
- narcóticos y otros medicamentos que pueden afectar su respiración;
- medicamentos utilizados para controlar la epilepsia tales como fenitoína y ácido valproico;
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta o baja, tales como adrenalina y noradrenalina;
- warfarina, un medicamento utilizado para prevenir la coagulación sanguínea;
- antihistamínicos, medicamentos utilizados para resfriados y alergias, tales como fiebre del heno;
- medicamentos anticolinérgicos, utilizados para aliviar los retortijones en el estómago, espasmos y mareo;
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson;
- digoxina, un medicamento utilizado para tratar problemas del corazón;
- medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco rápido o irregular;
- algunos medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago, tales como omeprazol o cimetidina;
- algunos antibióticos, tales como eritromicina y rifampicina;
- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol) o por virus (tales como inhibidores de la proteasa, utilizados para tratar infecciones por SIDA);
- atropina, un medicamento que puede ser utilizado en algunas gotas para los ojos, o en preparados para la tos y el resfriado;
- adrenalina, un medicamento utilizado en situaciones de emergencia;
- anticonceptivos hormonales (comprimidos para el control de la natalidad).

Esta lista no es completa. Su médico y su farmacéutico tienen más información sobre los medicamentos que deben administrarse con cuidado o bien que deben evitarse mientras tome clozapina. Ellos también saben si los medicamentos que está tomando pertenecen a algún grupo de los listados anteriormente. Coméntelo con ellos.

Toma de clozapina con alimentos y alcohol

Durante el tratamiento con clozapina no beba alcohol.

Informe a su médico si fuma y con cuánta frecuencia toma bebidas que contienen cafeína (café, té, refresco de cola). El cambio brusco de sus hábitos de fumar o de tomar bebidas que contienen cafeína también pueden cambiar los efectos de clozapina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico comentará con usted los beneficios y posibles riesgos de utilizar este medicamento durante el embarazo. Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con clozapina.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en los bebés recién nacidos, de madres que han utilizado clozapina en el último trimestre (los últimos tres meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad para alimentarse. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas es necesario que contacte con su médico.

Algunas mujeres que toman algunos medicamentos para tratar enfermedades mentales tienen menstruaciones irregulares o no tienen menstruaciones. Si le ha pasado esto, su menstruación volverá a la normalidad cuando su medicación sea sustituida por clozapina. Esto quiere decir que debe utilizar anticonceptivos efectivos.

Lactancia

Durante el tratamiento con clozapina no debe dar de mamar a su bebé. Clozapina, sustancia activa de clozapina, puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Clozapina puede provocar cansancio, somnolencia y ataques, especialmente al inicio del tratamiento. Por tanto, deberá evitar conducir o manejar maquinaria mientras tenga estos síntomas.

Clozapina 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 lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

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 Clozapina Aristo

Para reducir en lo posible el riesgo de padecer crisis epilépticas, somnolencia o hipotensión, es necesario que su médico incremente la dosis de forma gradual. 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.

Es importante que no cambie la dosis o deje de tomar clozapina sin preguntar antes a su médico. Continúe tomando clozapina durante el tiempo que el médico le haya indicado.

Si es usted un paciente de 60 años o mayor puede que su médico le haga iniciar el tratamiento con una dosis menor y que incremente su dosis más gradualmente, ya que podría ser más susceptible a desarrollar algunas reacciones adversas inesperadas. (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clozapina Aristo”).

Si con esta presentación de comprimidos no puede alcanzar la dosis que le ha sido prescrita, están disponibles otras presentaciones de este medicamento para alcanzar la dosis prescrita.

Tratamiento de la esquizofrenia

El tratamiento se inicia con 12,5 mg (medio comprimido de 25 mg) una o dos veces el primer día seguido de 25 mg una o dos veces el segundo día. Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Si lo tolera bien, el médico aumentará poco a poco la dosis en cantidades de 25 ó 50 mg durante 2 a 3 semanas hasta alcanzar la dosis de 300 mg por día. Puede ser necesario seguir aumentando la dosis en cantidades de 50 ó 100 mg dos veces por semana, o preferiblemente una vez por semana.

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 200 y 450 mg, dividida en varias dosis por día. Algunas personas pueden necesitar dosis superiores. Se permiten dosis de hasta 900 mg al día. A dosis diarias superiores a 450 mg pueden incrementar las reacciones adversas (en particular las convulsiones). Tome siempre la mínima dosis que sea efectiva para usted. La mayoría de los pacientes deben tomar una parte de la dosis por la mañana y otra por la noche. Su médico le dirá exactamente cómo debe dividir su dosis diaria. Si su dosis diaria no excede los 200 mg, entonces podrá tomarla como una dosis única por la noche. Una vez que el tratamiento con clozapina le esté funcionando bien durante algún tiempo, su médico le probará el tratamiento con dosis inferiores. Usted necesitará tomar clozapina como mínimo durante 6 meses.

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

La dosis inicial normal de clozapina es de 12,5 mg (medio comprimido de 25 mg) por la noche. Trague el comprimido con ayuda de un vaso de agua. El médico aumentará lentamente la dosis en cantidades de 12,5 mg, con un máximo de dos aumentos por semana, hasta alcanzar la dosis máxima de hasta 50 mg al final de la segunda semana. Los incrementos de la dosis deberán ser parados o pospuestos si se siente débil, mareado o confuso. Con el fin de evitar tales síntomas, se le medirá la presión arterial durante las primeras semanas de tratamiento.

La dosis diaria efectiva está entre 25 y 37,5 mg, tomada como una sola dosis por la noche. Solo se puede aumentar a dosis superiores a 50 mg por día en casos excepcionales. La dosis máxima es de 100 mg al día. Tome siempre la mínima que sea efectiva para usted.

Forma de administración

Vía oral.

Tragar el comprimido con agua.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si toma más clozapina del que debe

Si cree que usted ha tomado más clozapina del que debiera, o si alguien ha tomado alguno de sus comprimidos, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis son:

Somnolencia, cansancio, falta de energía, inconsciencia, coma, confusión, alucinaciones, agitación, habla incoherente, entumecimiento en las extremidades, temblor en las manos, convulsiones, aumento de la producción de saliva, dilatación de las pupilas, visión borrosa, presión arterial baja, colapso, latido cardíaco acelerado o irregular, respiración no profunda o dificultad para respirar.

Si olvidó tomar clozapina

Si olvidó tomar una dosis, tómese la dosis olvidada cuanto antes. Si queda poco tiempo para la siguiente dosis, no se tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora que le correspondía. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si ha dejado de tomar clozapina durante dos o más días, no inicie el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con clozapina

No interrumpa el tratamiento con clozapina sin preguntárselo a su médico, ya que podría tener síntomas de abstinencia. Estos síntomas incluyen sudoración, dolor de cabeza, náuseas (sensación de mareo), vómitos (estar mareado) y diarrea. **Si presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico. Estos síntomas pueden ir seguidos de otros más graves a menos que usted sea tratado**

inmediatamente. Sus síntomas iniciales podrían producirse de nuevo. Si tiene que interrumpir el tratamiento se recomienda disminuir gradualmente en cantidades de 12,5 mg a lo largo de un período de 1 a 2 semanas. Su médico le dará las indicaciones de cómo debe reducir su dosis diaria. Si tiene que interrumpir su tratamiento repentinamente, su médico le deberá examinar.

Si su médico decide reiniciar el tratamiento con clozapina y su última dosis de clozapina fue hace dos días o más, deberá hacerlo con la dosis inicial de 12,5mg.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata: Informe a su médico inmediatamente antes de tomar el próximo comprimido de clozapina si experimenta alguna de las siguientes circunstancias:

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

- **estreñimiento grave.** Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones;
- ritmo cardíaco rápido.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ataques epilépticos.
- desmayo repentino o pérdida de conciencia repentina con debilidad muscular (síncope).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- signos de **resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección.** Se tendrá que hacer un análisis de sangre urgente para chequear si los síntomas que tiene están relacionados con su medicamento;
- un incremento repentino de su temperatura corporal, rigidez de los músculos que puede derivar a alteración del estado de consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato;
- mareo, vértigo o desmao al levantarse de la posición sentado o tumbado, ya que puede aumentar la posibilidad de caída.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- signos de infección del tracto respiratorio o neumonía tales como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias;
- dolor intenso y ardiente en la parte superior del abdomen que se extiende hacia la espalda acompañado de náuseas y vómitos debido a una inflamación del páncreas;
- desmayos y debilidad muscular debido a un descenso significativo de la presión arterial (colapso circulatorio);
- dificultad para tragar (lo cual puede provocar la inhalación de comida);
- **náuseas (sensación de malestar), vómitos (estar enfermo) y/o pérdida de apetito.** Su médico necesitará examinar su hígado;
- interrupción en la respiración con o sin ronquidos durante el sueño;
- signos de obesidad o aumento de la obesidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, **palpitaciones, problemas en la respiración, dolor en el pecho o cansancio inusual.** Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario inmediatamente le derivará a un cardiólogo.

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

- erecciones persistentes y dolorosas del pene, si es un hombre. A esto se le llama priapismo. Si usted tiene una erección que dura más de cuatro horas, puede ser necesario un tratamiento médico inmediato para evitar complicaciones adicionales;
- sangrados o moretones espontáneos, que podrían ser signos de un descenso en el número de plaquetas en sangre;
- síntomas debidos a niveles de azúcar en sangre no controlados (tales como náuseas o vómitos, dolor en el abdomen, sed excesiva, micción excesiva, desorientación o confusión);
- dolor en el abdomen, retortijones, abdomen hinchado, vómitos, estreñimiento y falta de paso de gases, que pueden ser signos y síntomas de una obstrucción intestinal;
- pérdida de apetito, abdomen hinchado, dolor en el abdomen, amarillamiento de la piel, debilidad grave y malestar. Estos síntomas pueden ser signos indicativos de que está empezando a desarrollar una enfermedad del hígado que puede progresar hacia una necrosis del hígado de forma repentina;
- náuseas, vómitos, fatiga, pérdida de peso, que pueden ser síntomas de inflamación del riñón.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor aplastante en el pecho, sensación de opresión, presión o constricción (el dolor en el pecho puede que irradie hacia el brazo izquierdo, mandíbula, cuello y parte superior del abdomen), dificultad para respirar, sudor, debilidad, mareos, náuseas, vómitos y palpitaciones (síntomas de un ataque al corazón), que pueden causar la muerte. Acuda inmediatamente para un tratamiento médico de urgencia;
- presión en el pecho, pesadez, opresión, constricción, quemazón o asfixia (signos de flujo insuficiente de sangre y oxígeno en el corazón), que pueden causar la muerte. Su médico deberá evaluar la función de su corazón;
- sensación intermitente en el pecho de manera "punzante", "acelerada" o "agitada" (palpitaciones);
- latidos cardíacos rápidos e irregulares (fibrilación auricular). Puede haber palpitaciones ocasionales del corazón, desmayos, dificultad para respirar o molestias en el pecho. Su médico necesitará comprobar su corazón;
- síntomas de presión arterial baja tales como aturdimiento, mareos, desmayos, visión borrosa, fatiga inusual, piel fría y húmeda o náuseas;
- signos de coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (síntomas que incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor de pecho y dificultad para respirar;
- infección confirmada o alta sospecha de infección, acompañada de fiebre o baja temperatura corporal, respiración rápida anormal, ritmo cardíaco rápido, alteración de la capacidad de reacción y conciencia, disminución de la presión arterial (sepsis);
- sudoración abundante, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico);
- disminución drástica de la producción de orina (signos de fallo del riñón);
- reacción alérgica (hinchazón principalmente en la cara, boca y garganta, así como en la lengua que puede producir picor o ser dolorosa);
- pérdida de apetito, abdomen hinchado, dolor en el abdomen, amarillamiento de la piel, debilidad grave y malestar. Esto puede ser indicativo de posibles alteraciones hepáticas que conllevan reemplazo del tejido hepático normal con tejido cicatrizado llevando a la pérdida de la función hepática, incluyendo aquellos acontecimientos hepáticos que dan lugar a consecuencias que amenazan la vida tales como insuficiencia hepática (que puede llevar a la muerte), daño hepático (daño de las células hepáticas, conducto biliar en el hígado, o ambos) y trasplante hepático;
- dolor ardiente en la parte superior del abdomen, particularmente entre comidas, temprano por la mañana o después de beber bebidas ácidas; heces alquitranadas, negras o con sangre; hinchazón, acidez estomacal, náuseas o vómitos, sensación temprana de saciedad (ulceración intestinal del estómago y / o intestino), que puede conducir a la muerte;
- dolor abdominal fuerte intensificado por el movimiento, náuseas, vómitos, incluso vómitos de sangre (o líquido con lo que parece café molido); el abdomen se vuelve rígido con sensibilidad (rebote) que se extiende desde el punto de perforación a través del abdomen; fiebre y / o escalofríos

(perforación intestinal del estómago y / o intestino o ruptura intestinal) que pueden conducir a la muerte;

- estreñimiento, dolor abdominal, sensibilidad abdominal, fiebre, hinchazón, diarrea con sangre. Esto puede ser un síntoma de posible megacolon (expansión de los intestinos) o isquemia/infarto intestinal/necrosis, que puede conducir a la muerte. Su médico necesitará examinarle;
- aparición o aumento de debilidad muscular, espasmos musculares, dolor muscular. Esto puede indicar una posible alteración muscular (rabdomiolisis). Su médico necesitará examinarle;
- dolor agudo en el pecho o abdominal con dificultad para respirar con o sin tos o fiebre;
- Durante el uso de clozapina, se han notificado reacciones cutáneas extremadamente intensas y graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Se pueden presentar irritación de la piel, edema y fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Los síntomas del síndrome DRESS generalmente aparecen aproximadamente de 2 a 6 semanas (posiblemente hasta 8 semanas) después de que comienza el tratamiento.

Si cualquiera de los casos mencionados anteriormente le aplica, informe a su médico inmediatamente antes de tomar el siguiente comprimido de clozapina.

Otros efectos adversos:

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

- somnolencia, mareo;
- aumento de la producción de saliva.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- niveles altos de glóbulos blancos en la sangre (leucocitosis), niveles altos de un determinado tipo de glóbulos blancos en la sangre (eosinofilia);
- aumento de peso;
- visión borrosa;
- dolor de cabeza, temblor, rigidez, inquietud, agitación, convulsiones, movimientos bruscos, movimientos anormales, incapacidad para iniciar el movimiento, incapacidad para estarse quieto;
- cambios en la prueba del electrocardiograma (ECG) del corazón;
- presión sanguínea alta, debilidad o ligero dolor de cabeza después de cambiar de posición;
- náuseas (sensación de mareo), vómitos (estar mareado), pérdida de apetito, sequedad de boca; anomalías menores en las pruebas de la función hepática;
- pérdida del control de la vejiga, dificultad para orinar;
- cansancio, fiebre, aumento de la sudoración, temperatura corporal elevada;
- trastornos del habla (p. ej. palabras arrastradas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- déficit de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis);
- trastorno del habla (p. ej. tartamudeo).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- niveles altos de glóbulos rojos en la sangre (anemia);
- inquietud, agitación;
- confusión, delirio;
- ritmo cardíaco irregular, inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o de la membrana que envuelve el músculo cardíaco (pericarditis), acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame o efusión pericárdica);
- niveles altos de azúcar en la sangre, diabetes mellitus;
- coagulación sanguínea en los pulmones (tromboembolismo);
- inflamación del hígado (hepatitis), enfermedad del hígado que causa amarillamiento de la piel/orina oscura/picor;
- niveles elevados en la sangre de una enzima llamada creatinina fosfoquinasa.

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

- aumento del número de plaquetas de la sangre con posible coagulación de los vasos sanguíneos;
- movimientos incontrolados de la boca/lengua y los labios;
- pensamientos obsesivos y comportamientos compulsivos repetitivos (síntomas obsesivo-compulsivos);
- reacciones de la piel;
- hinchazón del rostro (por inflamación de las glándulas salivales);
- dificultad para respirar;
- niveles muy altos de triglicéridos o colesterol en la sangre;
- enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía), parada del ritmo cardíaco (paro cardíaco);
- muerte súbita inesperada.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- cambios en el registro de ondas cerebrales (electroencefalograma/EEG);
- diarrea, malestar de estómago, ardor, malestar de estómago después de comer;
- debilidad muscular, espasmos musculares, dolor muscular;
- congestión nasal;
- enuresis nocturnas;
- aumento repentino e incontrolable de la presión sanguínea (pseudofeocromocitoma);
- contracción involuntaria que causa la curvatura del cuerpo hacia un lado (pleurotónos);
- si usted es un hombre trastorno de la eyaculación, en la que el semen entra en la vejiga en lugar de eyacular a través del pene (orgasmo seco o eyaculación retrógrada);
- inflamación del colon que provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre;
- sarpullido, manchas rojo- púrpura, fiebre o picor debido a la inflamación de los vasos sanguíneos;
- cambio en el color de la piel, sarpullido en la cara en forma de “mariposa”, dolor de las articulaciones, dolor muscular, fiebre y fatiga (lupus eritematoso);
- síndrome de piernas inquietas (impulso irresistible de mover las piernas o los brazos, generalmente acompañado de sensaciones incómodas durante los períodos de descanso, especialmente durante la tarde o durante la noche y que temporalmente se alivia con el movimiento);
- en pacientes de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de casos de muerte en los pacientes que toman antipsicóticos comparado con los que no lo toman.

Comunicación 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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clozapina Aristo

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Clozapina Aristo

El principio activo es clozapina.
Cada comprimido contiene 100 mg de clozapina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos biconvexos, redondos, de color amarillo pálido, con 10 mm de diámetro y ranurados en una cara.

Está disponible en envases con blísteres de PVC/PVdC-Al con 14, 28, 30, 40, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (Medinsa)
C/Solana 26
28850 Torrejon de Ardoz, Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Clozapin Aristo 100 mg Tabletten
Austria	Clozapin Aristo 100 mg Tabletten
República Checa	Clozapine Aristo 100 mg tablety

Dinamarca	Clozapine Aristo 100 mg tableter
España	Clozapina Aristo 100 mg comprimidos EFG
Francia	Clozapine Aristo 100 mg comprimé sécable
Italia	Clozapina Aristo 100 mg compresse
Países Bajos	Clozapine Aristo 100 mg tabletten
Noruega	Clozapine Aristo 100 mg tableter
Polonia	Clozapine Aristo 100 mg tabletki
Portugal	Clozapina Aristo 100 mg comprimidos
Suecia	Clozapine Aristo 100 mg tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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