Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Clozapina Stada y para qué se utiliza

El principio activo de Clozapina Stada es clozapina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos (medicamentos 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 solo puede utilizar este medicamento si ya ha probado como mínimo otros dos medicamentos neurolépticos, incluyendo uno de los nuevos neurolépticos 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 funcionado.

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

NO TOME CLOZAPINA STADA SI USTED:

- es alérgico a clozapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- no va a ser posible realizarle análisis de sangre periódicamente.
- ha sido informado 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 pérdida de conciencia y fuerte somnolencia.
- 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 de 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.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento con clozapina si tiene o ha tenido cualquiera de las siguientes circunstancias:

- coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que este tipo de medicamentos se han relacionado con formación de coágulos sanguíneos.
- presión en el ojo elevada (glaucoma).
- 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 cardiaca o historia familiar de conducción anormal en el corazón llamada "prolongación del 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.
- una erupción cutánea grave o descamación de la piel, formación de ampollas o llagas en la boca después de tomar clozapina. Este medicamento puede producir reacciones cutáneas graves. Deje de tomar clozapina y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

Informe a su médico inmediatamente antes de tomar el siguiente comprimido de clozapina si:

- tiene signos de resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato.
- tiene ritmo cardiaco 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.
- desarrolla signos y síntomas de apendicitis; estos pueden incluir dolor abdominal intenso y que empeora, empieza cerca del ombligo, se irradia hacia el lado inferior derecho y se agudiza al moverse, toser o ejercer presión sobre la zona. Otros signos pueden incluir estreñimiento, hinchazón de abdomen, malestar, fiebre leve, vómitos, pérdida de apetito o diarrea. Su médico deberá realizarle una exploración médica urgente.

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 su cuerpo necesita disponer de glóbulos blancos para hacer frente a infecciones.

Asegúrese de que le realizan análisis sanguíneos de forma regular antes de empezar el tratamiento, durante el tratamiento 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). Solo con un análisis de sangre regular su médico puede saber si tiene riesgo de desarrollar agranulocitosis (ver sección 4).
- Los análisis de sangre deben hacerse semanalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento y después, al menos una vez al mes durante las 34 semanas siguientes.
- Al cabo de 12 meses de tratamiento, se deben realizar análisis de sangre cada 12 semanas durante un año, y después anualmente, si no se detecta una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre.
- 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.
- Deberá realizarse análisis de sangre durante 4 semanas después de finalizar el tratamiento con clozapina en caso de suspensión completa del tratamiento por motivos hematológicos (es decir, agranulocitosis) o en caso de una duración de los controles < 2 años o en presencia de antecedentes de neutropenia que no hayan motivado la interrupción del tratamiento.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 cardiaco rápido
- retención urinaria
- estreñimiento

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

Otros medicamentos y Clozapina Stada
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 pirazolonas 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Stada con alimentos y bebidas
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, lactancia y fertilidad
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
- dificultad para alimentarse

Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas es necesario que contacte con su médico.

Lactancia
Durante el tratamiento con clozapina no debe dar de mamar a su bebé. Clozapina, sustancia activa de este

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento, puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Fertilidad
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.

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.

Clozapina Stada 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 Clozapina Stada

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 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 Stada”).

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.

Forma de administración
Vía oral.
Trague el comprimido con agua.

Tratamiento de la esquizofrenia
Salvo que su médico le prescriba otra dosis, el tratamiento se inicia con 12,5 mg (la mitad de un comprimido de 25 mg) una o dos veces el primer día seguido de 25 mg una o dos veces el segundo día. Si lo tolera bien, el médico aumentará poco a poco la dosis en cantidades de 25 o 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 o 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
Salvo que su médico le prescriba otra dosis, la dosis inicial normal de clozapina es de 12,5 mg (medio comprimido de 25 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 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 dosis que sea efectiva para usted.

Si toma más Clozapina Stada del que debiera
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.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Stada
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. Póngase en contacto con su médico lo antes posible si ha dejado de tomar clozapina durante más de 48 horas.

Si interrumpe el tratamiento con Clozapina Stada
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, clozapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (afectan a más de 1 de cada 10 personas)
- estreñimiento grave. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.
- ritmo cardíaco rápido.

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 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.
- ataques epilépticos.
- desmayo repentino o pérdida de conciencia repentina con debilidad muscular (síncope).

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)
- 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.
- dolor de cabeza leve, mareo o debilidad, al levantarse de la posición sentado o tumbado, ya que puede aumentar la posibilidad de caída.

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)
- signos de infección del tracto respiratorio o neumonía tales como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (respiración ruidosa).
- dolor ardiente, intenso 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 (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo) y/o pérdida de apetito. Su médico necesitará confirmar su hígado.
- signos de obesidad o aumento de la obesidad.
- interrupción en la respiración con o sin ronquidos durante el sueño.

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes) o muy raros (afectan 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 (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erecciones persistentes y dolorosas del pene. Esto se denomina priapismo. Si usted tiene una erección que dura más de 4 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 puedo indicar una posible alteración muscular (rabdomiólisis). 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, por sus siglas en inglés). 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 del comienzo del tratamiento.
- inflamación del apéndice (apendicitis)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Somnolencia, mareo, aumento de la producción de saliva.

Frecuentes (afectan 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 (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

Déficit de glóbulos blancos en la sangre (agranulocitosis), trastorno del habla (p. ej. tartamudeo).

Raros (afectan 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 (afectan 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 (pleurotótonos), 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), sarpullido, manchas rojo-púrpura, fiebre o picor debido a la inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del colon que provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre, 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).

Neoplasia hemática (proceso hematológico maligno)

Se ha observado un pequeño aumento del riesgo de desarrollar neoplasia hemática en los pacientes que

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

toman clozapina, especialmente en casos con un tratamiento más prolongado.
Los síntomas podrían incluir

- fiebre sin foco
- ganglios inflamados
- infecciones persistentes durante el tratamiento
- pérdida de peso
- cansancio extremo
- enrojecimiento
- sudores nocturnos
- sangrado o formación de cardenales con facilidad

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 Stada

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

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

Conservar por debajo de 30 ºC.

Frasco: el periodo de validez después de la primera apertura es de 9 meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE CLOZAPINA STADA

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 sin película de color amarillo pálido, redondos, planos, con bordes biselados, grabados con "C" y "Z" a cada lado de la ranura en una cara y "100" en la otra cara. Los comprimidos miden aproximadamente 10 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Blísteres: 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos.
Blísteres precortados unidosis: 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 y 100 x 1 comprimidos.
Frasco: 30 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
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Alemania:	Clozapin AL 100 mg Tabletten
España:	Clozapina STADA 100 mg comprimidos EFG
Francia :	CLOZAPINE EG LABO 100 mg, comprimé sécable
Hungría :	Clozapine Stada 100 mg tabletta

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios