

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clozapine 25 mg/ml suspensie niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Clozapine 25 mg/ml suspensie niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clozapine 25 mg/ml suspensie niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat clozapine. Clozapine behoort tot een groep medicijnen die atypische anitpsychotica worden genoemd.

Clozapine 25 mg/ml suspensie niet FNA wordt gebruikt bij:

- Psychose;
- Erge depressie;
- De ziekte van Parkinson;
- Onrust;
- Problemen met bewegen;
- Manie (u heeft te veel energie, heeft weinig slaap nodig en bent veel blij).

Het werkt binnen een paar uur en blijft een halve dag tot 1 dag lang werken. U kunt dit medicijn een half jaar tot meerdere jaren gebruiken.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- U bent niet in staat om regelmatig bloedonderzoek te ondergaan.
- U heeft in het verleden een tekort aan witte bloedcellen gehad.
- U bent in behandeling of bent in behandeling geweest met depotinjecties van antipsychotica met een langdurige werking.
- U heeft een stoornis van het beenmerg, of heeft dit gehad.
- U heeft epilepsie die onvoldoende onder controle is.
- U lijdt aan verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- U lijdt aan circulatoire collaps (plotselinge afname van de bloedsomloop).
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft myocarditis (een ontsteking van de hartspier).
- U heeft een ernstige hartziekte.
- U heeft klachten die horen bij een leverziekte, zoals geelzucht.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft paralytische ileus (uw darm werkt niet goed en u heeft ernstige verstopping).
- U lijdt aan lang-QT-intervalsyndroom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft veneuze trombo-embolie.
- U heeft suikerziekte (diabetes mellitus).
- Bij ouderen met dementie.
- U heeft hartfalen.
- Bij ouderen door de anticholinerge bijwerkingen.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clozapine 25 mg/ml suspensie niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Clozapine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd geen auto als u meer van dergelijke medicijnen gebruikt.
- Bepaalde medicijnen tegen een depressie: fluoxetine, fluvoxamine en sertraline. De hoeveelheid clozapine in het bloed kan stijgen, waardoor de werking en de bijwerkingen sterker worden. Overleg hierover met uw arts.

- Ciprofloxacin, een antibioticum. Ciprofloxacin verhoogt de hoeveelheid clozapine in uw bloed. Hierdoor kunnen de werking en de bijwerkingen van clozapine sterker worden. Overleg hierover met uw arts. Mogelijk krijgt u dan een ander antibioticum. Of wordt de hoeveelheid clozapine in uw bloed regelmatig gemeten.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

Sommige medicijnen kunnen de hoeveelheid clozapine in het bloed verminderen, namelijk de volgende.

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- Omeprazol, een medicijn tegen maagzuur.
- Rifampicine en rifabutine, medicijnen tegen tuberculose.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressieve klachten. Overleg met uw arts.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol zorgt dat u nog suffer wordt. Ook als u gewend bent geraakt aan dit medicijn, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Meld het aan uw arts en apotheker zodra u zwanger bent, of binnenkort wilt worden. Over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend. Wel is bekend dat er problemen kunnen ontstaan als u dit medicijn gebruikt in de laatste periode van de zwangerschap. Het kind kan dan na de geboorte last hebben van bewegingsstoornissen en ontwenningsverschijnselen. Dit is bijvoorbeeld te merken aan slecht drinken en veel huilen. Maar het niet behandelen van uw ziekte kan ook schadelijk zijn voor u en voor de baby. Een psychose tijdens een zwangerschap geeft meer risico's voor u en voor de baby dan het gebruik van dit medicijn. Overleg daarom met uw arts over de voordelen en nadelen.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. Het medicijn komt in de moedermelk en kan schadelijk zijn voor de baby. Misschien kunt u overstappen op een ander medicijn. Een medicijn waarvan wel bekend is dat u het veilig kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals slaperig en verward zijn.

U mag de eerste 2 weken dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Rijd ook geen auto zolang de dosering nog omhoog gaat.

Pas nadat u 2 weken dezelfde dosering heeft gebruikt, mag u weer autorijden. Maar doe dat vanaf 8 uur na elke inname en als u geen last heeft van slaperigheid of verwardheid. Meestal heeft dit medicijn dan geen invloed meer op het autorijden. Heeft u clozapine bijvoorbeeld om 23 uur in de avond ingenomen? Dan mag u de volgende dag na 7 uur in de ochtend weer autorijden. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van de bijwerkingen.

Gebruikt u ook andere medicijnen die deze bijwerkingen geven? Let er dan op dat u meer last kunt hebben van deze bijwerkingen.

Let op: ook psychoses, schizofrenie, manie of ernstige depressie kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de suspensie goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de suspensie in.

Spoel de maatbeken, maatlepel of doseerspuit af met water na gebruik.

Hoe lang?

- *Schizofrenie*
 - Is de psychotische periode voorbij, dan zult u dit medicijn meestal nog lange tijd moeten gebruiken. Anders is de kans op om een nieuwe psychose (terugval) te groot. De arts zal de dosering in die periode meestal wel verlagen.
 - Heeft u voor het eerst een psychose gehad? Dan moet u dit medicijn meestal nog tot 1 of 2 jaar na uw herstel gebruiken, voor u kunt proberen te stoppen. Alleen in uitzonderlijke gevallen kan worden geprobeerd een half jaar na herstel te stoppen. Bijvoorbeeld als u erg snel bent hersteld. Dit moet dan wel onder goede begeleiding en de kans op terugval is dan nog steeds groter.

- Heeft u al eerder een psychose gehad? Dan moet u meestal de rest van uw leven een antipsychoticum blijven gebruiken.
- *Manie en depressie*
Als de ergste onrustige verschijnselen zijn verdwenen, kan de arts adviseren het gebruik van clozapine langzaam af te bouwen. Lithium of valproïnezuur moet u dan meestal nog wel blijven gebruiken. Soms adviseert de arts om door te gaan met clozapine, om een nieuwe manie of depressie te voorkomen.
- *Onrust*
Clozapine wordt meestal meerdere jaren gebruikt door mensen met ernstige onrust, agressiviteit of angst. Zoals mensen met dementie, verstandelijk gehandicapten en mensen met autisme. De dosering wordt meestal wel verlaagd als de verschijnselen minder worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt klachten krijgen zoals slaperigheid, vermoeidheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, hallucinaties, opwinding, onverstane taal, stijve ledematen, trillende handen, toevallen (stuipen), verhoogde speekselproductie, verwijding van de pupillen, wazig zicht, lage bloeddruk, instorting, snelle of onregelmatige hartslag, verminderde ademhaling of kortademigheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dit medicijn consequent in te nemen. Bent u toch een dosis vergeten:

- U gebruikt dit medicijn 1 keer per dag: duurt het nog meer dan 8 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 8 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- U gebruikt dit medicijn 2 keer per dag: duurt het nog meer dan 4 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 4 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Veel mensen krijgen na stoppen met een antipsychoticum opnieuw een psychose. Het is daarom van belang vooraf goed met uw arts te overleggen.

Als u gaat stoppen, bouw dan langzaam af over een periode van minimaal 4 weken. Als u langzaam afbouwt heeft u minder kans op meteen een nieuwe psychose. Bovendien voorkomt u daarmee ontwenningsverschijnselen. Zoals zweten, misselijkheid, gebrek aan eetlust, diarree, angst, slapeloosheid, onrust, loopneus, spierpijn en vreemde gevoelswaarnemingen, zoals kriebels.

De ontwenningsverschijnselen treden vaak pas 1 tot 4 dagen na plotseling stoppen op. Ze zijn na twee weken meestal over. Niet iedereen heeft even veel last van ontwenningsverschijnselen. Kijk daarom hoe u reageert als u de dosering iets vermindert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: suf en slaperig zijn, in de war zijn en een minder goed reactie-, concentratie- en coördinatievermogen
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: gewichtstoename, door meer trek in eten en een veranderde stofwisseling.
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: duizeligheid, vooral bij opstaan uit bed of uit een stoel
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: kwijlen, vooral tijdens de slaap
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: droge mond, keelpijn, verstopte neus en slikklachten
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: droge ogen en wazig zien, doordat u minder traanvocht aanmaakt. Vooral mensen met contactlenzen hebben hier snel last van. Het gaat meestal over als u gewend bent geraakt aan dit medicijn. Heeft u het syndroom van Sjögren? Dit is een ziekte waarbij de slijmvliezen van bijvoorbeeld uw mond en ogen droger zijn dan normaal. Dan kunt u meer klachten krijgen.
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: verstopping (obstipatie)
- Vanaf het begin of bij verhoging van de dosering: plasproblemen, door minder controle over de spieren van de blaas. Daardoor kunt u last krijgen van ongewild urineverlies. Ook kunt u moeite krijgen met plassen of kunt u moeite hebben om de blaas helemaal leeg te maken. Deze klachten worden erger bij een vergrote prostaat. Door achterblijven van urine in de blaas heeft u ook meer kans op blaasontsteking.
- Snellere hartslag
- Problemen met vrijen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid, braken en verminderde eetlust
- Bloedafwijking, namelijk een tekort aan witte bloedlichaampjes. De kans hierop is het grootst in de eerste 6 maanden van de behandeling. Als u ineens onverklaarbare koorts of keelpijn krijgt, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Zeer zelden ontstaat sepsis. Dit is een hevige reactie van het lichaam op een infectie. U merkt dat aan koorts of juist een te lage temperatuur, een snelle ademhaling of een snelle hartslag. Waarschuw dan direct een arts.
- Teveel glucose (suiker) in het bloed. Raadpleeg uw arts als u ongewoon veel dorst heeft en veel moet plassen. Als u diabetes heeft, is het belangrijk regelmatig uw bloedsuiker te laten controleren. Dit is omdat dit medicijn de hoeveelheid suiker in het bloed kan verhogen.

- Teveel cholesterol en andere vetten in het bloed
- Verhoogde bloeddruk
- Bewegingsstoornissen, zoals rusteloosheid (akathisie), plotselinge spiertrekkingen in hoofd, mond of gezicht (dystonie) en spierstijfheid (parkinsonisme). Akathisie kan zich ook uiten in niet stil kunnen zitten, wiebelen met voet of hand, onrustgevoelens. En parkinsonisme in trillen, moeite met bewegen, lopen of spreken. Door deze bijwerkingen kunt u ook spier- of gewrichtspijn krijgen. Raadpleeg uw arts als u lijdt aan de ziekte van Parkinson. De verschijnselen kunnen door dit medicijn erger worden. Misschien kan de arts een ander medicijn voorschrijven.
- Verstoorde lichaamstemperatuur (koorts, het vaak warm of koud hebben, te veel of te weinig zweeten)
- Hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Maligne neurolepticasyndroom. Dit is te merken aan onverklaarbare koorts, zeer stijve spieren, sufheid, hartkloppingen en ernstig zweeten.
- Bloedstolsels in de bloedbaan (trombose). Dit vergroot de kans op vaataandoeningen, zoals een trombosebeen of beroerte. De verschijnselen van trombose kunnen zijn pijnlijke zwelling van het been of plotselinge kortademigheid. Mensen die al eerder trombose hebben gehad of die medicijnen gebruiken tegen trombose hebben hier meer kans op.
- Hartritmestoornissen. U merkt dit soms alleen aan plotselinge duizelingen of als u even wegraakt. Vooral mensen met hartfalen of de hartritmestoornis verlengd QT-interval hebben hier meer kans op. Gebruik dit medicijn niet als u hartfalen of een hartritmestoornis heeft.
- Epileptische aanvallen
- Leveraandoeningen. U kunt dit merken aan een gevoelige, opgezwollen buik. Of een gele verkleuring van het oogwit of van de huid.
- Een darmzweer of andere ernstige beschadiging van de darmen. U merkt dat aan zeurende pijn in de bovenbuik of pijn achter borstbeen. Door deze beschadigingen kunnen bloedingen in de darmen ontstaan. Dit merkt u aan bloederige diarree of zwarte, teerachtige ontlasting. Stop dan met het gebruik en neem contact op met een arts.
- Rusteloze benen
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. U merkt dit aan huiduitslag, galbulten of jeuk. Raadpleeg dan uw arts. Een ernstige overgevoeligheid is te merken aan flauwvallen. Of aan een zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel. U kunt hierbij erg benauwd worden. In zeer zeldzame gevallen ontstaat er koorts en een ernstige huidaandoening met blaren op de huid. Waarschuw in al deze gevallen direct een arts of ga naar de Eerste Hulp.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is clozapine. Dit is aanwezig in de vorm van Clozapine tablet 100 mg, overeenkomend met 25 mg clozapine per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zitten in Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is lichtgeel van kleur en helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een kunststoffen, ondoorschijnende fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.