Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clozapin AbZ 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden zuch wenn diese dieselben Beschwarden.

- schen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden
- schen schäden, auch wenn diese dieseiben beschwerden haben wie Sie.
 Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:

 1. Was ist *Clozapin AbZ 200 mg* und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg beachten?
- Wei sit Clozapin AbZ 200 mg einzunehmen? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie sit Clozapin AbZ 200 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

WAS IST ${\it Clozapin~AbZ~200~mg}$ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clozapin AbZ 200 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten atypischen Neuroleptika (spezielle Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen).

Clozapin AbZ 200 mg wird angewendet zur Behandlung von therapieresistenter Schizophrenie und schizophrenen Patienten, die mit schweren, nicht zu behandelnden unerwünschten Reaktionen des Nervensystems auf andere Neuroleptika einschließlich eines atypischen Neuroleptikums Therapieresistenz ist definiert als Ausbleiben einer befriedi-genden klinischen Besserung trotz Anwendung angemessener Dosen von mindestens zwei verschiedenen Arzneimitteln aus der Gruppe der Neuroleptika, einschließlich eines atypischen Neuroleptikums, die für eine angemessene Dauer angewendet

Die Blutbildkontrollen sind unbedingt regelmäßig – wie unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clozapin AbZ 200 mg* ist erforderlich" beschrieben – zur Früherken-nung einer Blutzellschädigung durchzuführen, da es sonst zu

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Clozapin AbZ 200 mg BEACHTEN?

schwerwiegenden Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen kann.

- 200 mg BEACHTEN?

 Clozapin AbZ 200 mg darf nicht eingenommen werden,

 wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von Clozapin AbZ 200 mg sind

 wenn bei Ihnen keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchgeführt werden können

 wenn Sie bereits früher auf Clozapin-haltige Arzneimittel oder andere Arzneimittel mit einer Schädigung der Blutbildung (Granulozytopenie/Agranulozytose) reagiert haben (Ausnahme: Verminderung oder Verlust weißer Blutkörperchen nach vorheriger Chemotherapie)

 wenn Ihre Knochenmarkfunktion geschädigt ist

 wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Knochenmarkfunktion schädigen und möglicherweise einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) hervorrufen können
- hervorrufen können
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden, die nicht ausreichend kontrolliert werden können bei Psychosen, die durch Alkohol oder andere giftige Substanzen hervorgerufen wurden, und bei Arzneimittel-
- vergirtungen bei Bewusstseinstrübungen, Kreislaufkollaps oder im Zustand zentraler Dämpfung, gleich welcher Ursache bei schweren Erkrankungen der Niere bei schweren Erkrankungen des Herzens (z. B. Herzmuskel-ptrügulige)
- entzündung)
- bei aktiven Lebererkrankungen, die mit Übelkeit, Appetit-losigkeit oder Gelbsucht einhergehen, fortschreitenden Lebererkrankungen, Leberversagen bei Lähmung des Darms (paralytischer Ileus) wenn Sie gleichzeitig langwirkende Arzneimittel aus der Gruppe der Neuroleptika (Depot-Neuroleptika) anwenden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clozapin AbZ

200 mg ist erforderlich
Clozapin AbZ 200 mg kann zu einem unter Umständen lebensbedrohlichen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulotzytose) Gihren. Wenn die folgenden Vorsichtsmaßnahmen
nicht beachtet werden, kann dies zu schwerwiegenden
Komplikationen mit tödlichem Ausgang führen:

Treten während der Anwendung von Clozapin AbZ 200 mg Grippe-ähnliche Symptome wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen sowie Mundschleimhautentzündungen und gestörte Wundheilung oder andere Anzeichen einer Infektion auf, müssen Sie sofort ihren Arzt informieren, bevor Sie die nächste Tablette Clozapin AbZ 200 mg einnehmen. Es muss sofort eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Ihr Arzt entscheidet, ob die Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg fortgesetzt werden kann.

Clozapin AbZ 200 mg darf nur angewendet werden, wenn Sie ein normales Blutbild haben (Leukozytenzahl mindestens 3500/mm³ und Zahl der neutrophilen Granulozyten mindestens 2000/mm³) <u>Vor Beginn der Behandlung</u> muss deshalb das Blutbild von Ihrem Arzt kontrolliert, eine Erhebung der Krankengeschichte und eine sorgfältige körperliche Untersuchung durchgeführt

werden Die Blutbildkontrolle darf dabei nicht länger als 10 Tage zurückliegen, um sicher zu stellen, dass die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen normal ist, wenn Sie Clozapin AbZ 200 mg

Wenn Sie eine Herzerkrankung in der Vorgeschichte hatten oder verdächtige Befunde am Herzen bei der körperlichen Untersuchung auftraten, sollten Sie für weitere Unter-suchungen an einen Facharzt überwiesen werden. In diesen

Fällen sollten Sie nur dann mit *Clozapin AbZ 200 mg* behandelt werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt. Die Durchführung eines EKG's sollte vor Beginn der Behandlung in Betracht gezogen werden. Mach Beginn der Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg muss Ihr Arzt Ihr Blutbild während der ersten 18 Wochen der Behandlung einmal wöchentlich, später alle 4 Wochen während der gesamten Dauer der Behandlung und über einen Zeitraum von weiteren 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung kontrollieren. Halten Sie daher die notwendigen Blutbildkontrolltermine strikt ein und informieren Sie darüber hinaus Ihren Arzt sofott wenn Sie eines der ohen genannten

hinaus Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der oben genannten Grippe-ähnlichen Symptome bemerken. Ihr Arzt sollte Ihnen *Clozapin AbZ 200 mg* nicht für einen längeren Zeitraum als das Intervall zwischen zwei Blutbildkontrollen verordnen.

Wenn während einer Therapie mit Clozapin AbZ 200 mg die Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) auf Werte zwischen 3500/mm³ und 3000/mm³ oder die Zahl spezieller weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) auf Werte zwischen 2000/mm³ und 1500/mm³ absinkt, müssen die Blutbildkontrollen mindestens zweimal wöchentlich durchgeführt werden, bis sich die Werte für die Leukozyten und Granulozyten in den Bereichen von 3000–3500/mm³ bzw. 1500–200/mm³ oder darüber stabilisieren. 1500-2000/mm³ oder darüber stabilisieren. Clozapin AbZ 200 mg muss sofort abgesetzt werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung die Leukozytenzahl kleiner als 3000/mm³ oder die Zahl neutrophiler Granulozyten kleiner als 1500/mm³ ist. Ihr Arzt muss dann die Leukozytenzahl und das Differenzialblutbild täglich

Sie müssen fortlaufend von Ihrem Arzt hinsichtlich Grippe-ähnlicher Symptome oder anderer Anzeichen von Infektionen überwacht werden. Auch wenn Clozapin AbZ 200 mg bei Ihnen abgesetzt wurde, sind weitere Blutbildbestimmungen erforderlich, bis das normale Blutbild wieder hergestellt ist.

Wenn Clozapin AbZ 200 mg abgesetzt wurde und ein weiterer Abfall der Leukozytenzahl unter 2000/mm³ (2,0 x 10°/l) auftritt oder die Zahl der neutrophilen Granulozyten unter 1000/mm³ (1,0 x 10°/l) sinkt, muss ein erfahrener Hämatologe hinzugezogen werden.

Wenn bei Ihnen die Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg wegen der Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen abgebrochen wurde, dürfen Sie Clozapin AbZ 200 mg nicht wieder anwenden.

Jeder Arzt, der *Clozapin AbZ 200 mg* verschreibt, ist angehalten, Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Blutbildkontrollen aller Patienten zu führen und alle erforderlichen Schritte zu unternehmen, um eine versehentliche erneute Gabe von Clozapin-haltigen Arzneimitteln wie *Clozapin AbZ 200 mg* in der Zukunft zu verhindern. Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt nach bestem Wissen

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt nach bestem Wissen sicherstellen, dass bei Ihnen nicht zu einem früheren Zeitpunkt bereits unerwünschte hämatologische Reaktionen auf Clozapin, dem Wirkstoff von Clozapin AbZ 200 mg aufgetreten sind, die den Abbruch der Behandlung erfordert haben. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt deshalb unbedingt sofort mit, wenn Sie schon einmal auf die Einnahme von Clozapin, dem Wirkstoff von Clozapin AbZ 200 mg, mit einer Schädigung des Blutbildes reagiert haben, die zu einem Abbruch der Behandlung geführt hat.

Unterbrechung der Behandlung
Wenn Sie länger als 18 Wochen mit Clozapin AbZ 200 mg
behandelt wurden und dann die Therapie für einen Zeitraum
von mehr als 3 Tagen, aber weniger als 4 Wochen unter-brochen wird, sollte Ihr Arzt bei erneuter Einstellung auf
Clozapin AbZ 200 mg die Zählung der weißen Blutkörperchen
(Leukozyten und peutrophile Granulozyten) in wöchentlichen (Leukozyten und neutrophile Granulozyten) in wöchentlichen Abständen über die nächsten 6 Wochen vornehmen. Wenn keine Schädigungen des Blutbildes auftreten, kann die Blutbildkontrolle in 4-wöchigen Abständen wieder aufgenommen werden. Wenn die Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg für

Werden. Weim die Behandlung im Clozapin Abz 200 mg ihr 4 Wochen oder länger unterbrochen wurde, muss Ihr Arzt die Blutbildkontrolle wöchentlich während der nächsten 18 Wochen vornehmen. Die Behandlung sollte dann wieder mit einer niedrigen Dosis beginnen und langsam gesteigert worden. Weitere Vorsichtsmaßnahmen Im Falle einer Vermehrung bestimmter weißer Blutkörper-chen (Eosinophilie) sollte Clozapin AbZ 200 mg abgesetzt werden, wenn die Zahl der eosinophilen Granulozyten über 3000/mm³ steigt. Die Therapie sollte erst wieder begonnen werden, wenn die Zahl der eosinophilen Granulozyten unter 1000/mm³ gesunken ist.

Bei einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytope-nie) sollte *Clozapin AbZ 200 mg* abgesetzt werden, wenn die Zahl der Blutplättchen unter 50.000/mm³ sinkt.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn insbesondere in den ersten zwei Monaten der Behandlung Herzbeschwerden den ersten zwei Monaten der Behandlung Herzbeschwerden wie ein schneller Herzschlag im Ruhezustand, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Dies gilt auch, wenn andere Anzeichen einer Herzschwäche wie Schmerzen in der Brust, unerklärliche Müdigkeit, Atembeschwerden und Kurzatmigkeit oder Herzinfarkt-ähnliche Symptome auftreten. Weitere Symptome, die zusätzlich zu den oben beschriebenen auftreten können, schließen Grippe-ähnliche Symptome ein. Diese Symptome können Anzeichen einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis) oder einer anderen Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie) sein, die in einigen Fällen tödlich verlaufen sind.

Wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird. Bei Verdacht auf Herzmuskels entzündung oder andere Erkrankungen des Herzmuskels muss Clozapin AbZ 200 mg sofort abgesetzt werden und schnellstmöglich ein Herzspezialist (Kardiologe) hinzugezogen werden.

Wenn bei Ihnen die Behandlung wegen einer durch Clozapin, dem Wirkstoff von Clozapin AbZ 200 mg, hervorgerufenen Herzmuskelentzündung oder Kardiomyopathie abgebrochen wurde, dürfen Sie Clozapin AbZ 200 mg nicht wieder anwenden.

Während der Behandlung mit *Clozapin AbZ 200 mg* kann ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension), mit oder ohne Bewusstlosigkeit, auftreten. Selten wurde über mit oder ohne Bewusstlosigkeit, auftreten. Selten wurde über einen Kreislaufkollaps, begleitet von Herzstillstand und/oder Atemstillstand, berichtet. Diese Komplikationen scheinen eher bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen oder anderen Psychopharmaka (siehe "Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln") oder während der Einstellphase und bei schneller Dosissteigerung aufzutreten. In Einzelfällen wurden die erwähnten Komplikationen nach der ersten Dosis von Clozapin AbZ 200 mg beobachtet. Daher sollten Sie, wenn Sie eine Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg beginnen, von Ihrem Arzt engmaschig medizinisch überwacht werden.

Bei Patienten mit Morbus Parkinson muss während der ersten Wochen der Behandlung der Blutdruck im Stehen und Liegen gemessen werden.

Wenn bei Ihnen früher epileptische Anfälle aufgetreten sind, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, da abhängig von der Dosis der Clozapin AbZ 200 mg-Tabletten Krampfanfälle auftreten können. In solchen Fällen sollte die Dosis von Clozapin AbZ 200 mg verringert werden. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt eine Therapie zur Verminderung der Krampfanfälle einleiten. einleiten.

Wenn während der Anwendung von Clozapin AbZ 200 mg Übelkeit, Erbrechen oder Appetitlosigkeit auftreten, die Anzeichen für eine Störung der Leberfunktion sein können, informieren Sie Ihren Arzt, damit er bei Ihnen die Leber-funktionswerte bestimmen kann. Sind diese erhöht (mehr als das Dreifache der Normalwerte) oder tritt Gelbsucht auf, dürfen Sie Clozapin AbZ 200 mg nicht weiter einnehmen. Erst, wenn die Leberfunktionswerte wieder normal sind, kann die Behandlung fortgesetzt werden. In diesen Fällen sollte die Leberfunktion nach Wiederbeginn der Therapie eng überwacht werden.

Wenn sie eine vorbestehende stabile Lebererkrankung haben, können Sie *Clozapin AbZ 200 mg* erhalten. Sie benötigen jedoch eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion.

, Wenn die Prostata vergrößert ist und bei Grünem Star muss Sie Ihr Arzt sorgfältig beobachten.

Wenn Verstopfung und Stuhlverhalt auftreten, ist besondere Vorsicht angezeigt. *Clozapin AbZ 200 mg* kann zur dere Vorsicht angezeigt. Clozapin AbZ 200 mg kann zur Abnahme der Beweglichkeit des Darmes führen bis hin zum Darmverschluss und zur Darmlähmung, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang. Besondere Vorsicht ist auch angezeigt bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln, die zu Verstopfung führen können (z. B. Anticholinergika), bei Dickdarmerkrankungen in der Vorgeschichte oder früher durchgeführten chirurgischen Maßnahmen am Unterbauch, da dies die Situation noch verschlimmern kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit die Verstopfung richtig behandelt werden kann.

- Seien Sie besonders vorsichtig,

 wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben. wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Throm-
- **bosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbin-dung gebracht.

dung gebracht.

Während der Therapie mit Clozapin AbZ 200 mg, vorwiegend in den ersten 3 Wochen der Behandlung, kann eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Dieses Fieber ist im Allgemeinen harmlos. Gelegentlich kann damit ein Anstieg oder Abfall der Leukozytenzahl verbunden sein. Tritt bei Ihnen Fieber auf, müssen Sie unbedingt sorgfältig untersucht werden, um eine mögliche zugrunde liegende Infektion oder Entwicklung einer Agranulozytose auszuschließen. Bei hohem Fieber sollte an die Möglichkeit eines malignen neuroleptischen Syndroms (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") gedacht werden.

Selten wurden Fälle von erhöhtem Blutzuckerspiegel und/

Nebenwirkungen sind möglich?") gedacht werden.

Selten wurden Fälle von erhöhtem Blutzuckerspiegel und/
oder die Entstehung oder Verstärkung eines Diabetes mellitus
während der Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg berichtet.
Sehr selten wurden Fälle von stark erhöhten Blutzuckerwerten mit einer Störung des Säurehaushaltes des Körpers
(Ketoazidose) oder Bewusstlosigkeit infolge einer Störung des
Flüssigkeitshaushaltes des Körpers (hyperosmolarem Koma)
berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Derartige
Symptome wurden auch bei Patienten beobachtet, die in
ihrer Vorgeschichte keine erhöhten Blutzuckerwerte bzw.
keinen Diabetes mellitus aufwiesen. Bei den meisten Patienten
kam es nach Absetzen von Clozapin AbZ 200 mg zu einer
Normalisierung der Blutzuckerwerte und zum Wiederauftreten nach erneuter Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg. Das
Absetzen von Clozapin AbZ 200 mg sollte erwogen werden,
wenn eine aktive medikamentöse Behandlung der erhöhten
Blutzuckerwerte nicht erfolgreich war.

Wenn Sie an einer primären Funktionsstörung des Knochen-

Wenn Sie an einer primären Funktionsstörung des Knochen-marks leiden, dürfen Sie nur mit Clozapin AbZ 200 mg behan-delt werden, wenn der Nutzen das Risiko eindeutig überwiegt. Sie müssen vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch einen Hämatologen untersucht werden. Wenn Sie auf Grund einer gutartigen ethnisch bedingten Neutropenie eine niedrige Leukozytenzahl haben, müssen Sie besonders beobachtet werden. Sie können mit Einverständ-

nis eines Hämatologen mit *Clozapin AbZ 200 mg* behandelt Nach plötzlichem Absetzen von Clozapin AbZ 200 mg wurden akute Absetzerscheinungen berichtet. Daher wird eine ausschleichende Beendigung der Behandlung empfohlen. Wenn Clozapin AbZ 200 mg abrupt abgesetzt werden muss (z. B. bei einer Leukopenie oder Agranulozytose), muss Sie Ihr Arzt sorgfältig hinsichtlich des Wiederauftretens der Psychose sowie auf mögliche Nebenwirkungen wie z. B. vermehrtes Schwitzen Voofschwarzen Übelkeit Erkreten und Dirzehfell

Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (cholinerger Rebound) überwachen. <u>Kind</u>er

200 mg ist bei Kindern unter 16 Jahren nicht nachgewiesen. Daher sollte *Clozapin AbZ 200 mg* nicht bei Kindern angewendet werden, bis weitere Daten vorliegen. Ältere Menschen

Attere Menschen
Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Therapie mit einer niedrigeren Dosis zu beginnen (siehe 3. "Wie ist Clozapin AbZ 200 mg einzunehmen" unter "Ältere Patienten").
Ältere Menschen können anfälliger sein für Beeinträchtigungen der Herz-Kreislauffunktion wie Blutdruckabfall bei Lagewechsel und schneller Herzschlag über längere Zeit, die bei der Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg auftreten können. Ebenso können ältere Patienten besonders anfällig sein für die Nebenwirkungen Harnverhalt und Verstopfung. Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen Arznei-

mitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie
andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem
eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um
nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Clozapin AbZ 200 mg darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Knochenmarkfunktion schädigen und möglicherweise einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) hervorrufen können (z. B. Carbamazepi). Chloramphenicol, Sulfonamide [z. B. Cotrimoxazol], bestimmte Schmerzmittel [z. B. Pyrazolon-Derivate wie Phenylbutazon],

Penicillamin, zellschädigende Substanzen sowie langwirkende Arzneimittel aus der Gruppe der Neuroleptika [Depot-Neuroleptika]). Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg beeinflusst werden:
Wenn Sie gleichzeitig andere zentralwirksame Arzneimittel anwenden (z. B. MAO-Hemmer), insbesondere Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), Narkosemittel oder bestimmte Psychopharmaka (Benzodiazepine), kann deren Wirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt werden (siehe "Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen").

Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn eine Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg bei Patienten begonnen wird, die Benzodiazepine oder andere Psychopharmaka erhalten, da in diesem Fall das Risiko für einen Kreislaufkollaps erhöht ist, der in seltenen Fällen zu Herzstillstand und Atemstillstand führen kann. Es ist nicht sicher, ob der Kollaps des Kreislauf- oder Atmungssystems durch eine Anpassung der Dosis verhindert werden kann.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen (Anticholinergika, Verwendung z. B. zur Unterstützung der Kontrolle von übermäßigem Speichelfluss), Blutdruck-senkenden Arzneimittel oder Substanzen, die die Atmung dämpfen, kann deren Wirkung verstärkt werden.

Clozapin AbZ 200 mg kann die Blutdruck-steigernde Wirkung von Noradrenalin und verwandten Substanzen vermindern und die Blutdruck-steigernde Wirkung von Adrenalin umkeh-

ren.

Die gleichzeitige Anwendung mit Wirkstoffen, die bekannterweise die Aktivität spezieller Leberenzyme (Cytochrom-P450-Isoenzyme) hemmen wie z. B. Koffein, Fluvoxamin und (eher umstritten) Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), kann zu einem Anstieg der Konzentration von Clozapin AbZ 200 mg im Blut führen, so dass die Dosis von Clozapin AbZ 200 mg möglicherweise reduziert werden muss, um unerwünschte Wirkungen zu verhindern. Wechselwirkungen mit Fluoxetin und Sertralin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) sind weniger wahrscheinlich. Auch Wechselwirkungen mit Azol-Antimykotika (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen). Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) und Protease-Hemmern sind unwahrscheinlich, obwohl einige Berichte über Wechselwirkungen vorliegen.

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktiviwerm sie mit Azheimittein berlandert werden, die die Aktivität spezieller Leberenzyme steigern können (so genannte Enzyminduktoren) wie z. B. Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Carbamazepin (darf wegen des knochenmarkschädigenden Potenzials nicht gleichzeitig mit Clozapin AbZ 200 mg angewendet werden), Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen) oder Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), kann die Wirksamkeit von *Clozapin AbZ 200 mg* herabgesetzt werden. Wenn Phenytoin gegeben werden muss, müssen Sie von Ihrem Arzt engmaschig im Hinblick auf eine Verschlechterung oder das Wiederauftreten von psychotischen Symptomen überwacht werden.

tomen überwacht werden. Wenn Sie mit Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) behandelt werden, können bei Kombination mit Clozapin AbZ 200 mg in seltenen Fällen schwere Krampfanfälle bzw. erstmalige Krampfanfälle bei Nicht-Epileptikern ausgelöst werden. In Einzelfällen können Delirien auftreten. Wenn Sie mit Lithium oder anderen Substanzen, die auf das Zentralnervensystem wirken, behandelt werden, können bei gleichzeitiger Anwendung von Clozapin AbZ 200 mg lebensbedrohliche Bewusstseins- und Kreislaufstörungen, hohes Fieber und Muskelstarre ("malignes neuroleptisches Syndrom") auftreten.

hohes Fieber und Müskeistarre ("Mangnes heurorepuscies Syndrom") auftreten. Wenn Sie Clozapin AbZ 200 mg gleichzeitig mit Substanzen mit sehr hoher Plasmaeiweißbindung (z. B. Warfarin und Digoxin) einnehmen, kann die Konzentration dieser Stoffe im Blut steigen und Nebenwirkungen, die durch diese Arzneimittel hervorgerufen werden, können auftreten. Die Dosen der anderen Arzneimittel müssen gegebenenfalls angepasst werden.

Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg zusammen mit

Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Wenn Sie den Verbrauch Koffein-haltiger Getränke (z. B. Kaffee, Colagetränke) ändern, kann die Wirksamkeit von Clozapin AbZ 200 mg verstärkt bzw. verringert werden, so dass se notwendig sein kann, die Dosierung von Clozapin AbZ 200 mg zu ändern. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, der über die Dosierung entscheiden wird. Wenn Sie Raucher sind und plötzlich mit dem Zigarettenrauchen aufhören, können verstärkt Nebenwirkungen von Clozapin AbZ 200 mg auftreten. Während der Anwendung von Clozapin AbZ 200 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Clozapin
Abz 200 mg bei Schwangeren vor. Fragen Sie deshalb vor der
Einnahme von Clozapin Abz 200 mg Ihren Arzt um Rat, denn
die Anwendung in der Schwangerschaft darf nur auf Anraten
Ihres Arztes und nur unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Untersuchungen an Tieren deuten darauf hin, dass der Wirkstoff von Clozapin AbZ 200 mg in die Muttermilch ausgeschieden wird und eine Wirkung beim zu stillenden Säugling hat. Mütter, die Clozapin AbZ 200 mg erhalten, sollten daher nicht stillen. Frauen im gebärfähigen Alter

Beim Wechsel von anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Neuroleptika auf *Clozapin Abz 200 mg* kann eine Normalisie-rung des Menstruationszyklus eintreten. Daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter für geeignete Verhütungsmaßnahmen

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Clozapin AbZ 200 mg kann vor allem in den ersten Wochen der Behandlung zu Müdigkeit führen und gelegentlich Krampfanfälle hervorrufen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Verrichtung komplexer Tätigkeiten, z. B. bei der Bedienung von Maschinen, beeinträchtigt werden.
Während der Einstellungsphase und während der Dosissteinstellen Sie auf Abzürätzung Geotzten zurüchten.

Während der Einstellungsphase und während der Dosisstei-gerung sollten Sie auf Aktivitäten und Sportarten verzichten, bei denen ein plötzlicher Verlust des Bewusstseins ein ernstes Risiko für Sie oder andere Personen bedeuten kann (z. B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Schwimmen, Klettern). Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (siehe "Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln").

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clozapin AbZ 200 mg
Clozapin AbZ 200 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clozapin AbZ 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Clozapin AbZ 200 mg EINZUNEHMEN?

Die Behandlung ist von einem in der Behandlung akuter und chronischer Formen schizophrener Psychosen erfahrenen

Facharzt zu überwachen.

Die Behandlung mit *Clozapin AbZ 200 mg* darf nur begonnen werden, wenn in Ihrem Blutbild die Leukozytenzahl nicht geringer als 3500/mm³ und die Zahl der neutrophilen Granulozyten nicht geringer als 2000/mm³ ist. Nehmen Sie *Clozapin AbZ 200 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosis ist von Ihrem Arzt individuell einzustellen. Dabei sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die mit Clozapin AbZ 200 mg

Wechselwirkungen eingehen können, wie z. B. bestimmte Psychopharmaka (Benzodiazepine) oder Substanzen zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), muss die Dosis von Clozapin AbZ 200 mg entsprechend angepasst werden (siehe 2. unter "Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen Arznei-mitteln") mitteln"). Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Therapieresistente Schizophrenie

Beginn der Therapie Die Behandlung so

Beginn der Therapie
Die Behandlung sollte mit 12,5 mg Clozapin ein- oder zweimal am ersten Tag beginnen, gefolgt von 25 mg oder 50 mg Clozapin am zweiten Tag. Bei guter Verträglichkeit kann die tägliche Dosis anschließend langsam in Schritten von 25–50 mg gesteigert werden bis zur Erreichung von bis zu 300 mg pro Tag innerhalb von 2–3 Wochen. Danach kann die tägliche Dosis, falls notwendig, in halbwöchentlichen oder vorzugsweise wöchentlichen Schritten um 50–100 mg gesteigert werden.

Ältere Patienten Altere Patienten
Ältere Patienten sollten die Behandlung mit der besonders
niedrigen Dosis von einmal 12,5 mg Clozapin am ersten Tag
beginnen und die Dosis sollte anschließend nur langsam um
höchstens 25 mg pro Tag gesteigert werden.

Therapeutischer Dosisbereich Bei den meisten Patienten kann eine gute Wirksamkeit bei Dosen von 200–450 mg täglich, auf mehrere Einzeldosen verteilt, erwartet werden. Die tägliche Gesamtdosis kann auf unterschiedlich hohe Einzeldosen mit einer höheren Dosis am Abend aufgeteilt werden. Angaben zur Erhaltungsdosis

siehe unten Für einen optimalen therapeutischen Nutzen können einige Patienten höhere Dosen benötigen, die in vorsichtigen Schritten (nicht über 100 mg) bis auf 900 mg pro Tag angehoben werden können. Bei Dosen über 450 mg pro Tag besteht ein erhöhtes. Risiko von Nebenwirkungen (insbesondere

Krampfanfälle). **Erhaltungsdosis**

Nach Erreichen des maximalen therapeutischen Nutzens können viele Patienten wirksam mit niedrigeren Dosen behandelt werden. Dazu sollte die Dosis vorsichtig langsam verringert werden. Die Behandlung sollte über mindestens 6 Monate fortgesetzt werden. Bei Dosen bis maximal 200 mg täglich (entsprechend 1 Tablette Clozapin AbZ 200 mg) genügt eventuell eine einmalige Gabe am Abend eventuell eine einmalige Gabe am Abend. Beendigung der Therapie

Beendigung der Therapie Ist eine Beendigung der Therapie mit Clozapin AbZ 200 mg geplant, so sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 1–2 Wochen verringert werden. Wenn Clozapin AbZ 200 mg abrupt abgesetzt werden muss (z. B. bei einer Leukopenie oder Agranulozytose), muss Sie Ihr Arzt sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Absetzerscheinungen überwachen (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich"). Wiederaufnahme der Therapie Wiederaufnahme der Therapie Wend die letzte Dosis von Clozapin AbZ 200 mg mehr als 2 Tage zurückliegt, sollte die Behandlung wieder mit 12,5 mg Clozapin ein- oder zweimal am ersten Tag beginnen. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bis zum therapeutischen Dosisbereich rascher gesteigert werden als dies für die Erstbehandlung empfohlen wird. Ist bei Ihnen früher bei der

ersten Dosis ein Herz- oder Atemstillstand aufgetreten und konnte die Dosis anschließend dennoch erfolgreich bis zur therapeutischen Dosis gesteigert werden, muss Ihr Arzt die erneute Dosissteigerung mit extremer Vorsicht durchführen. Wechsel von anderen Neuroleptika auf Clozapin AbZ 200 mg Sie sollten Clozapin AbZ 200 mg grundsätzlich nicht in Kombi-nation mit anderen Neuroleptika verwenden. Wenn Sie eine Therapie mit Clozapin AbZ 200 mg beginnen wollen und bereits andere Neuroleptika einnehmen, wird empfohlen,

die Behandlung mit den anderen Neuroleptika vorher durch schrittweise Verminderung der Dosis zu beenden. Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Für die niedrigeren Dosierungen stehen auch Tabletten mit 25 mg, 50 mg und 100 mg Wirkstoff zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von *Clozapin AbZ 200 mg* eingenommen haben, als Sie sollten Verdacht auf Überdosierung benötigen Sie unbedingt ärztliche Hilfe

ärztliche Hilfe.
Es können bei Überdosierung folgende Symptome auftreten:
Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Koma, Fehlen der Reflexe;
Verwirrtheit, Halluzinationen, gesteigerter Bewegungsdrang,
Delirium; Bewegungstörungen; übermäßige Reflexe, Krampf-anfälle; übermäßiger Speichelfluss, Pupillenerweiterung,
verschwommenes Sehen; Störung der Körpertemperatur-regulation; beschleunigter Herzschlag, zu geringer Blutdruck,
Kollaps, Herzrhythmusstörungen, Lungenentzündung auf-grund von Fremdstoffen, z. B. Nahrung, in den Atemwegen;
gestörte oder verminderte bzw. unzureichende Atmung,
Atemstillstand.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg vergessen

Sollten Sie die Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg vergessen haben, so nehmen Sie die Tabletten, sobald Sie es bemerken. Müssen Sie die nächste Dosis innerhalb der nächsten 4 Stunden einnehmen, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Verdoppeln Sie nie von sich aus die Einzeldosis.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg abbrechen Sie sollten die Behandlung mit *Clozapin AbZ 200 mg* auf keinen Fall eigenmächtig, d. h. ohne ärztlichen Rat, unterbrechen oder absetzen

Bei einem abrupten Abbruch der Behandlung können die Symptome der Psychose wieder auftreten sowie vermehrtes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie alle Arzneimittel kann ${\it Clozapin\ AbZ\ 200\ mg}$ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:	
sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000

verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems Blutzellschäden in Form einer Verminderung oder des Ver-lustes bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenien lustes bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenien und Agranulozytosen) sind ein grundsätzliches Risiko bei der Behandlung mit Clozapin AbZ 200 mg (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich"). Obwohl die durch Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich"). Obwohl die durch Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich". Obwohl die durch Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich". Da das sofortige Absetzen durch Abbruch der Behandlung reversibel ist, kann sie zu einer Sepsis und zum Tode führen. Da das sofortige Absetzen des Arzneimittels notwendig ist, um die Entwicklung einer lebensbedrohenden Agranulozytose zu vermeiden, ist die Kontrolle der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) zwingend erforderlich. Häufig: Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie/Neutropenie), Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), Vermehrung der Leukozytenzahl (Leukozytose).

zytose).

Sehr selten: Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozythämie). Stoffwechselstörungen und ernährungsbedingte Erkran-

kungen

Häufig: Gewichtszunahme

Selten: Verminderte Kontrolle des Blutzuckerspiegels und
Auftreten oder Verschlechterung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Sehr selten: Starke Erhöhung des Blutzuckerspiegels, die zu
Ketoazidosen (Störung des Säurehaushaltes des Körpers)
und hyperosmolarem Koma (Bewusstlosigkeit infolge einer
Störung des Flüssigkeitshaushaltes des Körpers) führten. Bei
den meisten Patienten normalisierte sich der Blutzuckerspiegel
nach Absetzen von Clozapin AbZ 200 mg. Obwohl die meisten
Patienten Risikofaktoren für nicht Insulin-abhängigen Diabetes mellitus aufwiesen, wurden erhöhte Blutzuckerwerte auch
bei Patienten, bei denen keine Risikofaktoren bekannt waren,
berichtet (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme
von Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich").

Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie),
Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut (Hypercholesterolämie).

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u> <u>Selten:</u> Unruhe, Erregtheit

Das Auftreten oder die Verschlechterung von zwanghaftem Verhalten (so genanntes Obsessiv-kompulsives Syndrom) wurde beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel.
Häufig: Verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Muskelzittern, Muskelsteifigkeit, Unvermögen, ruhig zu sitzen (Akathisie), Störungen der unwillkürlichen Bewegungen (extrapyramidale Symptome), Krampfanfälle, Muskelzuckungen. Selten: Konfusion, Delir Sehr selten: Störungen der Muskeltätigkeit nach vorheriger Behandlung mit anderen Neuroleptika (Spätdyskinesie).

Behandlung mit anderen Neuroleptika (Spätdyskinesie). Clozapin AbZ 200 mg kann zu Veränderungen des Kurvenverlaufs im EEG und Dosis-abhängig zu einer Erhöhung der epileptischen Krampfbereitschaft führen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von anfallsweise auftretenden, kurzen Muskelzuckungen (Myoklonien) oder generalisierten Krampfanfällen ist bei einer schnellen Dosissteigerung und bei Patienten mit vorbestehender Epilepsie erhöht. In solchen Fällen ist die Dosis zu reduzieren und gegebenenfalls eine Behandlung mit einem Antikonvulsivum (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) einzuleiten. Die Gabe von Carbamazepin muss wegen seiner die Funktion des Knochenmarks unterdrückenden Wirkung vermieden werden. Bei anderen Antikonvulsiva muss die Möglichkeit von Wechselwirkungen berücksichtigt werden. selwirkungen berücksichtigt werden. Herz-Kreislauf-System

FIETZ-Kreislaur-Jystem Sehr häufig: Beschleunigter Herzschlag Häufig: Veränderungen im EKG Selten: Kreislaufkollaps, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung (Myokarditis), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Herzbeutelerguss (Perikarderguss). Sehr selten: Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand Herzstillstand.

Besonders in den ersten Wochen der Behandlung kann es zu beschleunigtem Herzschlag und zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatischer Hypotonie), mit oder ohne Bewusstlosigkeit, kommen. Die Häufigkeit und Schwere der Hypotonie werden durch die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Dosissteigerung beeinflusst. Bei einer zu schnellen Dosissteigerung wurde von Kreislaufkollaps und von Herz- oder Atomstillstand berichtet

Atemstillstand berichtet.

Atemstilistand berichtet.

Einzelfälle von Herzrhythmusstörungen, Herzbeutelentzündung/Herzbeutelerguss und Herzmuskelentzündung wurden berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Die Mehrzahl der Fälle von Herzmuskelentzündung trat innerhalb der ersten 2 Monate nach Behandlungsbeginn mit Clozapin AbZ 2000 mg auf. Erkrankungen des Herzmuskels traten im Allgemeinen zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung auf.

einem späteren Zeitpunkt der Benandlung auf.

Anzeichen und Symptome einer Herzmuskelentzündung sind anhaltender schneller Herzschlag in Ruhe (persistierende Ruhetachykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen, Schmerzen in der Brust und andere Anzeichen einer Herzschwäche (z. B. unerklärliche Müdigkeit, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit) oder andere Herzinfarkt-ähnliche Symptome. Weitere Symptome, die zusätzlich zu den oben beschriebenen auftreten können, schließen Grippe-ähnliche Symptome ein. <u>Gefäßsystem</u> Häufig: Erhöhter Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Bewusstlosigkeit.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brutschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen

verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein. Erkrankungen der Atemwege

Selten: Einatmen von aufgenommener Nahrung.
Sehr selten: Atemstörungen oder Atemstillstand mit und
ohne Kreislaufkollaps (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht
bei der Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg ist erforderlich"
und "Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen
Arzneimitteln"). Arzneimitteln"). Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts Sehr häufig: Verstopfung, übermäßiger Speichelfluss. Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, trockener

Selten: Schluckstörungen
Sehr selten: Vergrößerung der Ohrspeicheldrüse, Darmverschluss, Darmlähmung, Stuhlverhalt.

Leber- und Gallensystem

Häufig: Erhöhte Leberenzymwerte Selten: Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Bauch-

speicheldrüse Sehr selten: Plötzlicher Zerfall von Leberzellen (fulminante

Sehr selten: Hautreaktionen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Unfreiwilliger Abgang von Urin, Harnverhalten. Sehr selten: Nierenentzündung Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Sehr selten: Schmerzhafte Dauererektion Allgemeine Erkrankungen Häufig: Müdigkeit, Fieber, Störung der Schweiß- und Tempe-

raturregulation. Selten: Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte. Sehr selten: Unerklärlicher plötzlicher Tod.

Sem Beteri. Oler Kanlicher plotzlicher Tod.

Es wurden Fälle von lebensbedrohlichen Bewusstseins- und Kreislaufstörungen mit hohem Fieber und Muskelstarre (malignem neuroleptischem Syndrom) berichtet bei Patienten, die Clozapin AbZ 200 mg allein oder in Kombination mit Lithium oder anderen Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken, eingenommen haben (siehe 2. unter "Bei Einnahme von Clozapin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln").

Akute Absetzerscheinungen wurden berichtet (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clozapin AbZ 200 mg* ist erforderlich").

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob wegen der Nebenwirkungen die Dosis von Clozapin AbZ 200 mg verringert werden soll, oder ob die Behandlung

abgebrochen werden muss. 5. WIE IST Clozapin AbZ 200 mg AUFZUBEWAHREN? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten

Tag des Monats. 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clozapin AbZ 200 mg enthält Der Wirkstoff ist Clozapin. Jede Tablette enthält 200 mg Clozapin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Wie Clozapin AbZ 200 mg aussieht und Inhalt der Packung Ovale, gelbe Tablette mit der Markierung "200" auf der einen und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

 ${\it Clozapin\ AbZ\ 200\ mg}$ ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. **Pharmazeutischer Unternehmer** AbZ-Pharma GmbH Dr.-Georg-Spohn-Str. 7 89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!