

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zaponex 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten
Zaponex 25 mg, orodispergeerbare tabletten
Zaponex 50 mg, orodispergeerbare tabletten
Zaponex 100 mg, orodispergeerbare tabletten
Zaponex 200 mg, orodispergeerbare tabletten

clozapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 deze bijsluiter

1. Wat is Zaponex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 Zaponex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Zaponex is clozapine dat behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica genoemd wordt (medicijnen die gebruikt worden om bepaalde geestesziekten te behandelen, zoals psychosen).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schizofrenie bij wie andere medicijnen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een geestesziekte waarbij stoornissen in denken, emotionele reacties en gedrag voorkomen. U moet dit medicijn alleen gebruiken:

- nadat u ten minste twee andere antipsychotica heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie, waaronder een van de nieuwe atypische antipsychotica,
- en deze antipsychotica niet werkten of ernstige bijwerkingen veroorzaakten die niet behandeld konden worden.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige stoornissen van de gedachten, emoties en gedrag van mensen met de ziekte van Parkinson bij wie andere medicijnen niet gewerkt hebben.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u niet in staat bent om regelmatig bloedonderzoek te ondergaan.
- als u weet dat u in het verleden een tekort aan witte bloedcellen heeft gehad (bijv. leukopenie of

agranulocytose), met name als dit door medicijnen werd veroorzaakt. Dit geldt niet wanneer u een tekort aan witte bloedcellen heeft gehad dat veroorzaakt werd door chemotherapie.

- als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van clozapine vanwege ernstige bijwerkingen (bijv. agranulocytose of hartproblemen).
- als u behandeld wordt of behandeld bent geweest met depotinjecties van antipsychotica met een langdurige werking.
- als u een beenmergaandoening heeft of heeft gehad.
- als u epilepsie (vallende ziekte) heeft die niet goed onder controle is.
- als u een acute geestesziekte heeft die wordt veroorzaakt door alcohol of drugs (bijv. narcotica).
- als u last heeft van verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- als u last heeft van een plotselinge afname van de bloedsomloop (circulatoire collaps), die kan ontstaan als gevolg van een ernstige shockreactie.
- als u een ernstige nierziekte heeft.
- als u myocarditis (een ontsteking van de hartspier) heeft.
- als u een andere ernstige hartziekte heeft.
- als u symptomen heeft van actieve leverziekte, zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen, misselijkheid en verminderde eetlust).
- als u een andere ernstige leverziekte heeft.
- als u paralytische ileus heeft (uw darm functioneert niet goed en u heeft last van ernstige verstopping).
- als u een medicijn gebruikt dat de werking van het beenmerg vermindert.
- als u een medicijn gebruikt dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed vermindert.

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts en neem dit medicijn niet in.

Dit medicijn mag niet toegediend worden aan iemand die bewusteloos of in coma is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De veiligheidsmaatregelen in deze rubriek zijn zeer belangrijk. U moet zich hieraan houden om het risico op ernstige levensbedreigende bijwerkingen te verkleinen.

Voordat u start met de behandeling met dit medicijn, vertel uw arts als u last heeft of heeft gehad van:

- bloedstolsels of een familiegeschiedenis van bloedstolsels, omdat medicijnen zoals dit medicijn in verband worden gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- glaucoom (hoge oogboldruk; groene staar).
- suikerziekte (diabetes). Een (soms behoorlijk) verhoogde bloedsuikerwaarde is voorgekomen bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van diabetes (zie rubriek 4).
- prostaatproblemen of moeite met plassen.
- een hart-, nier- of leveraandoening.
- langdurige verstopping (obstipatie) of als u medicijnen gebruikt die verstopping veroorzaken (zoals anticholinerge medicijnen).
- gecontroleerde epilepsie.
- aandoeningen van de dikke darm.
- een buikoperatie.
- een hartaandoening of familiegeschiedenis van afwijkende geleiding in het hart die “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd.
- een risico op het krijgen van een beroerte, bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk heeft, cardiovasculaire problemen of problemen met een bloedvat in de hersenen.

Vertel uw arts onmiddellijk, voordat u de volgende tablet van dit medicijn inneemt als:

- u tekenen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie**. U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen gerelateerd zijn aan uw medicijn.
- uw **lichaamstemperatuur onverwacht snel stijgt en uw spieren verstijven**, dat kan leiden tot

verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking ervaart die onmiddellijk moet worden behandeld.

- u een **snelle, onregelmatige hartslag heeft** (zelfs tijdens rust), **hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst** of **onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en het is misschien nodig dat u meteen wordt doorverwezen naar een cardioloog.
- u zich **misselijk** voelt, als u moet **overgeven** en/of als u een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- u last heeft **van ernstige verstopping**. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen.
- u last heeft van **verstopping, buikpijn, gevoeligheid van de buik, koorts, opgeblazen gevoel** en/of **bloederige diarree**. Uw arts zal u moeten onderzoeken.

Medische controles en bloedonderzoeken

Voordat u start met het gebruik van dit medicijn, zal uw arts vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en een bloedonderzoek uitvoeren om vast te stellen of het aantal witte bloedcellen normaal is. Het is belangrijk dat dit onderzocht wordt, omdat uw lichaam witte bloedcellen nodig heeft om infecties tegen te gaan.

Zorg ervoor dat uw bloed zowel vóór, tijdens en na de behandeling met dit medicijn regelmatig onderzocht wordt.

- Uw arts zal u precies vertellen wanneer en waar de onderzoeken zullen plaatsvinden. Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden als uw bloedwaarden normaal zijn.
- Dit medicijn kan een ernstige afname veroorzaken van het aantal witte bloedcellen in uw bloed (agranulocytose). Het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoek is de enige manier voor uw arts om te zien of u risico loopt op het ontwikkelen van agranulocytose.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling zal wekelijks een bloedonderzoek moeten worden uitgevoerd. Na deze 18 weken krijgt u minstens eenmaal per maand een bloedonderzoek.
- Als het aantal witte bloedcellen verminderd is, zal u onmiddellijk moeten stoppen met de behandeling. Hierna zal het aantal witte bloedcellen gewoonlijk herstellen.
- U zult nog 4 weken lang bloedonderzoeken moeten ondergaan na het stoppen met de behandeling.

Uw arts zal u ook lichamelijk onderzoeken voordat u start met de behandeling met dit medicijn. Uw arts kan een hartfilm (ECG) maken, maar alleen als dit nodig is in uw geval, of als u bepaalde zorgen heeft. Als u een leveraandoening heeft, zullen er regelmatig leverfunctietests worden uitgevoerd zolang u dit medicijn gebruikt.

Als u last heeft van hoge suikerwaarden in uw bloed (diabetes) kan uw arts regelmatig uw bloedsuikerspiegel bepalen.

Dit medicijn kan veranderingen in de hoeveelheid bloedvetten (bloedlipiden) veroorzaken. Dit medicijn kan gewichtstoename veroorzaken. Uw arts kan uw gewicht en uw gehalte aan bloedlipiden controleren.

Als u zich al licht in het hoofd voelt of wanneer u na gebruik van dit medicijn een licht gevoel in uw hoofd krijgt, duizelig wordt of een flauwte krijgt, moet u voorzichtig zijn bij het opstaan uit een zittende of liggende positie, omdat deze de kans op vallen kunnen vergroten.

Als u een operatie moet ondergaan of als u om een bepaalde reden lange tijd niet in staat bent om te lopen, vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Dit kan het risico verhogen op trombose (een bloedstolsel in een ader).

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Als u jonger dan 16 jaar bent, moet u dit medicijn niet gebruiken. Er is niet voldoende informatie beschikbaar is over het gebruik van dit medicijn bij die leeftijdsgroep.

Ouderen (60 jaar en ouder)

Ouderen (60 jaar en ouder) kunnen meer risico lopen op de volgende bijwerkingen tijdens behandeling met dit medicijn: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd nadat u van houding bent veranderd, duizeligheid,

versnelde hartslag, moeite met plassen en verstopping.

Vertel uw arts of apotheker als u aan een aandoening lijdt die dementie genoemd wordt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zaponex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan zijn dat de dosering van uw medicijnen aangepast moet worden of dat u andere medicijnen moet gebruiken.

U moet Zaponex niet innemen samen met medicijnen die de beenmergfunctie onderdrukken en/of de aanmaak van witte bloedcellen verminderen, zoals:

- carbamazepine, een medicijn dat wordt gebruikt bij epilepsie.
- bepaalde antibiotica: chlooramfenicol, sulfonamiden, waaronder co-trimoxazol.
- bepaalde pijnstillers: pyrazolon analgetica, waaronder fenylobutazon.
- penicillamine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking.
- cytotoxica, medicijnen toegepast als chemotherapie.
- langwerkende depotinjecties van medicijnen tegen psychose.

Deze medicijnen verhogen het risico op de ontwikkeling van agranulocytose (een gebrek aan witte bloedcellen).

Het tegelijkertijd innemen van Zaponex met een ander medicijn kan invloed hebben op de werking van Zaponex en/of het andere medicijn. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen van plan bent in te nemen, als u een van de volgende medicijnen inneemt (ook als de behandeling bijna ten einde is) of als u recent moest stoppen met het innemen van een van de volgende medicijnen:

- medicijnen voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie), zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline.
- andere antipsychotica voor de behandeling van geestesziekten, zoals perazine.
- benzodiazepines en andere medicijnen voor de behandeling van angst of slaapstoornissen.
- narcotica en andere medicijnen die uw ademhaling kunnen beïnvloeden.
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, waaronder fenytoïne en valproïnezuur.
- medicijnen voor de behandeling van een hoge of lage bloeddruk, waaronder adrenaline en noradrenaline.
- warfarine, een medicijn voor de behandeling van bloedstolsels.
- antihistaminica, medicijnen die gebruikt worden bij verkoudheid of allergieën zoals hooikoorts.
- anticholinergica, die gebruikt worden om maagkrampen, spasmes en reisziekte te verlichten.
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- digoxine, een medicijn voor de behandeling van hartaandoeningen.
- medicijnen voor de behandeling van een versnelde of onregelmatige hartslag.
- sommige medicijnen voor de behandeling van maagzweren, waaronder omeprazol of cimetidine.
- sommige antibiotica, waaronder erytromycine en rifampicine.
- sommige medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (waaronder ketoconazol) of virusinfecties (waaronder proteaseremmers, voor de behandeling van hiv-infecties).
- atropine, een medicijn dat gebruikt kan worden in bepaalde oogdruppels of producten voor hoest en verkoudheid.
- adrenaline, een medicijn dat gebruikt wordt in noodsituaties.
- hormonale anticonceptiva ("de pil").

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over medicijnen waarmee voorzichtigheid vereist is of die niet gebruikt mogen worden samen met Zaponex. Zij zullen weten of de medicijnen die u gebruikt horen bij de genoemde groepen medicijnen. Bespreek dit met uw arts of

apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.

Vertel het uw arts als u rookt en hoe vaak u iets drinkt waar cafeïne in zit (koffie, thee, cola). Plotselinge veranderingen in uw rookgedrag of in het drinken van cafeïnehoudende dranken kunnen ook het effect van dit medicijn beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Uw arts zal met u de voordelen en de mogelijke nadelen van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap bespreken. Neem direct contact op met uw arts als u zwanger bent geworden tijdens de behandeling met dit medicijn.

De volgende verschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's van moeders die 6 tot en met 9 maanden zwanger zijn (laatste trimester) en toen dit medicijn gebruikt hebben: trillen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding/onrust (agitatie), ademhalingsproblemen en moeilijkheden met voeden. Het kan nodig zijn uw arts te waarschuwen als uw baby een van deze verschijnselen ontwikkelt. Sommige vrouwen die medicijnen gebruiken voor de behandeling van geestesziekten worden onregelmatig of niet ongesteld. Als dit bij u het geval is, kunt u weer ongesteld worden als uw medicijn vervangen wordt door dit medicijn. Dit betekent dat u een betrouwbaar anticonceptiemiddel moet gebruiken.

U moet geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel. Clozapine, de werkzame stof in dit middel, kan in de moedermelk terecht komen en kan van invloed zijn op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan vermoeidheid, slaperigheid en toevallen (epileptische aanvallen) veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

Zaponex bevat aspartaam (E951)

Zaponex 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten:

Dit medicijn bevat 1,55 mg aspartaam in elke tablet, dat komt overeen met 18 mg/g.

Zaponex 25 mg, orodispergeerbare tabletten:

Dit medicijn bevat 3,10 mg aspartaam in elke tablet, dat komt overeen met 18 mg/g.

Zaponex 50 mg, orodispergeerbare tabletten:

Dit medicijn bevat 6,20 mg aspartaam in elke tablet, dat komt overeen met 18 mg/g.

Zaponex 100 mg, orodispergeerbare tabletten:

Dit medicijn bevat 12,4 mg aspartaam in elke tablet, dat komt overeen met 18 mg/g.

Zaponex 200 mg, orodispergeerbare tabletten:

Dit medicijn bevat 24,8 mg aspartaam in elke tablet, dat komt overeen met 18 mg/g.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Het is noodzakelijk dat uw arts de dosis langzaam verhoogt om het risico op lage bloeddruk, toevallen en slaperigheid te verkleinen. 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.

Het is belangrijk dat u uw dosis niet verandert en dat u niet stopt met het innemen van dit medicijn zonder overleg met uw arts. Blijf de tabletten gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Als u 60 jaar of ouder bent, kan uw arts starten met een lagere dosering, die langzaamaan verhoogd wordt, omdat u een verhoogde kans op bijwerkingen kan hebben (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Behandeling van schizofrenie

De geadviseerde begin dosering is een- of tweemaal 1 tablet van 12,5 mg op de eerste dag, gevolgd door een- of tweemaal 1 tablet van 25 mg op de tweede dag.

Open de blisterverpakking of de fles niet totdat u klaar bent om het medicijn te gebruiken. Onmiddellijk na opening van de blisterverpakking of fles moet u met droge handen de tablet uit de verpakking halen. U moet de gehele tablet op uw tong leggen. De tablet zal snel uit elkaar vallen in het speeksel. De tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

Als u dit goed verdraagt, zal uw arts de dosering langzaam verhogen tijdens de volgende 2 tot 3 weken met stappen van 25 tot 50 mg tot een dosering van maximaal 300 mg per dag. Als het nodig is, kan de dagelijkse dosering daarna verhoogd worden met stappen van 50 tot 100 mg tweemaal per week of, bij voorkeur, eenmaal per week.

De effectieve dagelijkse dosering ligt meestal tussen 200 mg en 450 mg, verdeeld in een aantal doses. Sommige mensen zullen een hogere dosis nodig hebben. De maximale toegestane dagelijkse dosering is 900 mg. Het aantal bijwerkingen (met name toevallen) kan toenemen bij doses hoger dan 450 mg per dag. U moet altijd de laagste werkzame dosis gebruiken. De meeste mensen nemen een deel van hun dosering in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts zal u precies vertellen hoe u uw dagelijkse dosering moet verdelen. Als uw dagelijkse dosering 200 mg is, mag u dit 's avonds als een enkele dosis innemen. Nadat u dit medicijn een tijdje heeft gebruikt met een goed resultaat, kan uw arts een lagere dosis proberen. U zult dit medicijn ten minste 6 maanden lang moeten innemen.

Behandeling van ernstige geestesstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson

De geadviseerde begin dosering is 1 tablet van 12,5 mg, 's avonds toegediend.

Open de blisterverpakking of de fles niet totdat u klaar bent om het medicijn te gebruiken. Onmiddellijk na het openen van de blisterverpakking of fles moet u met droge handen de tablet uit de verpakking halen. U moet de gehele tablet op uw tong leggen. De tablet zal snel uit elkaar vallen in het speeksel. De tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

Daarna zal uw arts de dosering langzaam verhogen met stappen van 12,5 mg, met een maximum van twee stappen per week, tot een maximale dosis van 50 mg aan het eind van de tweede week. Verhoging van de dosis moet stopgezet of uitgesteld worden als u het gevoel heeft dat u flauw gaat vallen, of licht in uw hoofd of verward bent. Om zulke symptomen te voorkomen zal uw bloeddruk gemeten worden tijdens de eerste weken van de behandeling.

De effectieve dagelijkse dosering is meestal tussen 25 mg en 37,5 mg, 's avonds toegediend als een enkele dosis. Doseringen van meer dan 50 mg per dag zijn alleen toegestaan in uitzonderlijke gevallen. De maximale dosering is 100 mg per dag. U moet altijd de laagste werkzame dosis gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als iemand anders uw medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel voor onmiddellijke medische hulp.

De symptomen van een overdosis zijn:

slaperigheid, moeheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, hallucinaties, opwinding,

onverstaanbare taal, stijve armen en benen, trillende handen, toevallen (stuipen), verhoogde speekselproductie, verwijding van de pupillen (het zwarte deel van uw oog), wazig zicht, lage bloeddruk, plotseling in elkaar zakken, snelle of onregelmatige hartslag, oppervlakkige ademhaling of kortademigheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u per ongeluk vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo gauw u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten tablet(ten) niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u langer dan 48 uur dit medicijn niet heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U mag niet stoppen met het gebruik van dit medicijn zonder te overleggen met uw arts, omdat u last kunt krijgen van ontwenningsverschijnselen, waaronder zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree. **Als u last heeft van een van de bovenstaande verschijnselen, meld dit dan direct aan uw arts. Als u niet direct behandeld wordt, kunnen deze verschijnselen worden gevolgd door ernstigere bijwerkingen.** Uw oorspronkelijke symptomen kunnen terugkeren. Als u moet stoppen met de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering langzaam af te bouwen met stappen van 12,5 mg gedurende één tot twee weken. Uw arts zal u adviseren hoe u uw dagelijkse dosering moet afbouwen. Als u plotseling moet stoppen met de behandeling zal uw arts u onderzoeken. Als uw arts beslist om opnieuw te starten met de behandeling en uw laatste dosis was langer dan twee dagen geleden, dan zal de behandeling gestart worden met een startdosis van 12,5 mg.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk behandeld worden: Vertel het uw arts meteen, voordat u weer dit medicijn inneemt, wanneer u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

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

- **ernstige verstopping.** Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen.
- een versnelde hartslag.

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

- tekenen van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie.** U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen gerelateerd zijn aan uw medicijn.
- toevallen/stuipen.
- plotseling flauwvallen of plotseling bewustzijnsverlies dat samen gaat met spierzwakte (syncope).

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

- uw lichaamstemperatuur stijgt onverwacht snel en uw spieren verstijven, dat kan leiden tot verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking ervaart die onmiddellijk moet worden behandeld.
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie, omdat dit de kans op vallen kan vergroten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- verschijnselen van een luchtwegontsteking of longontsteking, zoals koorts, hoesten, moeite met ademen, piepend ademen.
- heftige, branderige pijn in de bovenbuik die zich uitbreidt naar de rug en samen gaat met misselijkheid en overgeven als gevolg van een alvleesklierontsteking.
- flauwvallen en spierzwakte als gevolg van een sterke daling van de bloeddruk (circulatoire collaps).
- moeite met slikken (hierdoor kunt u zich verslikken nadat u iets hebt gegeten).
- zich **misselijk** voelen, moeten **overgeven** en/of een **verminderde eetlust**. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- tekenen van overgewicht of toenemende obesitas.
- onderbreking van de ademhaling met of zonder snurken tijdens de slaap.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) of **zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- **snelle, onregelmatige hartslag**, zelfs tijdens rust, **hartkloppingen**, **problemen met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en als het nodig is zal u meteen worden doorverwezen naar een cardioloog.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis, als u een man bent. Dit wordt priapisme genoemd. Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt, kan direct medische behandeling nodig zijn om verdere complicaties te voorkomen.
- het spontaan optreden van bloedingen of het spontaan ontstaan van blauwe plekken, dat kan wijzen op een tekort aan het aantal bloedplaatjes.
- klachten ontstaan omdat de hoeveelheid suiker in uw bloed niet onder controle is (zoals misselijkheid of overgeven, buikpijn, extreem veel dorst, overmatig vaak moeten plassen, desoriëntatie of verwarring).
- buikpijn, krampen, opgezet buik, overgeven, verstopping, geen winden kunnen laten, dat kan wijzen op een darmobstructie.
- minder eetlust, een gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakte en zich algemeen onwel, ziek voelen (malaise). Deze klachten kunnen een teken zijn van het ontwikkelen van een leverstoornis dat een voorbode kan zijn van fulminante levernecrose.
- misselijkheid, overgeven, vermoeidheid en gewichtsverlies, welke verschijnselen kunnen zijn van een nierontsteking.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- drukkende pijn op de borst, gevoel van beklemming, druk of bekneld gevoel op de borst (de pijn op de borst kan uitstralen naar de linkerarm, kaak, nek en bovenbuik), kortademigheid, zweten, flauwte, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, braken en hartkloppingen (verschijnselen van een hartaanval), dit kan dodelijk zijn. U moet direct medische hulp zoeken.
- druk op de borst, benauwdheid, gevoel van beklemming, een gevoel van druk, een branderig gevoel of een gevoel van verstikking (verschijnselen van onvoldoende bloed- en zuurstoftoevoer naar de hartspier), dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken.
- een met tussenpozen "bonzend", "dreunend" of "fladderend" gevoel in de borst (hartkloppingen).
- last van een snelle en onregelmatige hartslag (boezemfibrillatie). Daarbij kunnen soms hartkloppingen, flauwte, kortademigheid of klachten op de borst optreden. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken).
- symptomen van lage bloeddruk, zoals een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, wazig zien, ongewone vermoeidheid, koude en klamme huid of misselijkheid.
- bloedstolsels in de bloedvaten, in het bijzonder in de benen (verschijnselen omvatten zwellen, pijn en roodheid van het been). Deze bloedstolsels kunnen zich door de bloedvaten verplaatsen naar de longen, waar zij pijn op de borst en moeite met ademen kunnen veroorzaken.
- aangetoonde ontsteking of sterk vermoeden van een ontsteking, samen met koorts of lage lichaamstemperatuur, abnormaal snelle ademhaling, snelle hartslag, verandering in reactievermogen

- en bewustzijn, verlaging van de bloeddruk (sepsis).
- overmatig zweten, hoofdpijn, misselijk, overgeven en diarree (verschijnselen van het cholinerg syndroom).
- veel minder plassen (teken van nierfalen).
- allergische reactie (zwellings van voornamelijk gezicht, mond en keel, alsmede de tong, mogelijk jeukend en pijnlijk).
- minder eetlust of last van een gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakte en algemeen onwel, ziek gevoel (malaise). Dat kan wijzen op mogelijke leverstoornissen waarbij normaal leverweefsel wordt vervangen door littekenweefsel. Dat leidt tot verlies van de leverfunctie, waaronder aandoeningen met levensbedreigende gevolgen, zoals leverfalen (dat kan leiden tot de dood), leverbeschadiging (beschadiging van levercellen, van de galweg in de lever of van beide) en levertransplantatie.
- brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen maaltijden door, vroeg in de ochtend of na het drinken van zure dranken; teerachtige, zwarte of bloederige ontlasting; opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, misselijkheid of braken, snel vol zitten (zweren van maag en/of darm), dit kan dodelijk zijn.
- ernstige buikpijn die erger wordt als u gaat bewegen, misselijkheid, braken inclusief braken van bloed (of vloeistof met wat lijkt op koffiedik); buik wordt hard met (terugslag) gevoeligheid die zich verspreidt over de buik vanuit de plek waar het gat (perforatie) zit; koorts en/of koude rillingen (gat in uw maag- en/of darmwand (maag/darmperforatie) of gescheurde darm), dit kan dodelijk zijn.
- verstopping (obstipatie), buikpijn, gevoeligheid van de buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Dit kan wijzen op mogelijke megacolon (vergroting van de darmen) of darminfarct/bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemie)/afsterven van de darm (darmnecrose), dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met kortademigheid en met of zonder hoesten.
- toegenomen of nieuwe spierzwakte, spierkrampen, spierpijn. Dit kan wijzen op een mogelijke spieraandoening (rabdomyolyse). Uw arts zou u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst of buikpijn met kortademigheid en met of zonder hoesten of koorts.
- een intense en ernstige huidreactie, zoals uitslag met te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen in het hele lichaam (DRESS-syndroom), zijn gemeld tijdens gebruik van clozapine. De bijwerking verschijnt als huiduitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem) en koorts en griepachtige symptomen kunnen optreden. Symptomen van het DRESS-syndroom verschijnen meestal ongeveer 2-6 weken (mogelijk tot 8 weken) nadat de behandeling is begonnen.

Vertel het uw arts onmiddellijk voordat u dit medicijn weer inneemt als een of meerdere van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Andere bijwerkingen:

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

- slaperigheid, duizeligheid
- verhoogde speekselproductie.

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

- meer witte bloedcellen dan normaal (leukocytose), een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie)
- gewichtstoename
- wazig zicht
- hoofdpijn
- trillen, stijfheid, onrust, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), onwillekeurige bewegingen, afwijkende bewegingen, onvermogen te bewegen, onvermogen bewegingloos te blijven
- verandering in het hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG)
- verhoogde bloeddruk, flauwte of een licht gevoel in het hoofd na een verandering van positie
- misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, droge mond

- kleine afwijkingen in leverfunctietesten
- het niet kunnen ophouden van urine, moeite met plassen
- vermoeidheid, koorts, meer zweten dan normaal, verhoogde lichaamstemperatuur
- spraakstoornissen (bijv. onduidelijk spreken).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- te weinig witte bloedcellen (agranulocytose)
- spraakstoornissen (bijv. stotteren).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede)
- rusteloosheid, opwinding
- verwardheid, delirium
- onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of het hartzakje (pericarditis), ophoping van vloeistof rondom het hart (pericardiale effusie)
- hoge bloedsuikerspiegels, suikerziekte (diabetes mellitus)
- bloedstolsel in de longen (trombo-embolie)
- leverontsteking (hepatitis), leveraandoening die gele verkleuring van de huid/donkere urine/jeuk veroorzaakt
- verhoogde bloedspiegels van het enzym creatinefosfokinase.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- verhoogd aantal bloedplaatjes met een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten
- onwillekeurige bewegingen van de mond/tong en armen en benen, obsederende gedachten en herhaaldelijk dwangmatig gedrag (obsessieve compulsieve symptomen)
- huidreacties
- zwelling voor het oor (vergroting van speekselklieren)
- moeite met ademen, zeer hoge bloedspiegels van triglyceriden of cholesterol
- aandoeningen van de hartspier (cardiomyopathie), hartstilstand (myocardinfarct)
- plotseling overlijden zonder duidelijke oorzaak.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- veranderingen in hersengolfpatroon (elektro-encefalogram/EEG)
- diarree, maagklachten, maagzuur, maagklachten na de maaltijd
- spierzwakte, spierspasmen, spierpijn
- verstopte neus
- nachtelijk bedplassen
- plotselinge, niet onder controle te krijgen verhoging van de bloeddruk (pseudofeochromocytom)
- ongecontroleerde buiging van het lichaam naar één kant (pleurothotonus)
- een probleem met de zaadlozing bij mannen, waarbij het sperma de blaas in gaat in plaats van via de penis naar buiten (droog orgasme of retrograde ejaculatie)
- huiduitslag, paarsrode vlekjes, koorts of jeuk door ontsteking van bloedvaten
- ontsteking van de dikke darm met diarree, buikpijn, koorts als gevolg
- verandering in huidskleur
- vlindervormige gezichtsuitslag, gewrichtspijn, spierpijn, koorts en vermoeidheid (lupus erythematosus)
- rustelozebenenensyndroom (onweerstaanbare drang om uw benen of armen te bewegen, meestal vergezeld door ongemakkelijke sensaties tijdens perioden van rust, vooral 's avonds of 's nachts en tijdelijk verlicht door beweging)

Bij ouderen met dementie is een kleine toename in het aantal mensen dat overlijdt wanneer zij behandeld worden met antipsychotica in vergelijking met hen, die niet behandeld worden met antipsychotica.

Het 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is clozapine.
Zaponex 12,5 mg orodispergeerbare tablet: elke tablet bevat 12,5 mg clozapine.
Zaponex 25 mg orodispergeerbare tablet: elke tablet bevat 25 mg clozapine.
Zaponex 50 mg orodispergeerbare tablet: elke tablet bevat 50 mg clozapine.
Zaponex 100 mg orodispergeerbare tablet: elke tablet bevat 100 mg clozapine.
Zaponex 200 mg orodispergeerbare tablet: elke tablet bevat 200 mg clozapine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E 421), microkristallijn cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon (type A), aspartaam (E 951), pepermuntsmaak (bevat maltodextrine, zetmeelnatriumoctenylsuccinaat (E 1450) en glyceryltriacetaat (E 1518)), ijzeroxide geel (E 172) en magnesium-stearaat.

Hoe ziet Zaponex eruit en wat zit er in een verpakking?

Zaponex 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten zijn gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met een diameter van ongeveer 6,5 mm. De tabletten hebben de inscriptie "C7PN" aan de ene kant en "12.5" aan de andere kant.

Zaponex 25 mg, orodispergeerbare tabletten zijn gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met een diameter van ongeveer 8 mm. De tabletten hebben de inscriptie "C7PN" aan de ene kant en "25" aan de andere kant.

Zaponex 50 mg, orodispergeerbare tabletten zijn gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm. De tabletten hebben de inscriptie "C7PN" aan de ene kant en "50" aan de andere kant.

Zaponex 100 mg, orodispergeerbare tabletten zijn gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met een diameter van ongeveer 13 mm. De tabletten hebben de inscriptie "C7PN" aan de ene kant en "100" aan de andere kant.

Zaponex 200 mg, orodispergeerbare tabletten zijn gele, ronde, platte orodispergeerbare tabletten met een diameter van ongeveer 16 mm. De tabletten hebben de inscriptie "C7PN" aan de ene kant en "200" aan de andere kant.

Zaponex orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen, PVC/PVDC/Al-geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Blisterverpakkingen hebben 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 300 of 500 tabletten. HDPE-flessen hebben 250 of 500 tabletten van Zaponex 12,5 mg, 25 mg, 50 mg of 100 mg en 250 of 275 tabletten van Zaponex 200 mg orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Leyden Delta B.V.
Neerbosscheweg 620
6544LL Nijmegen
Nederland

Fabrikant(en):

Leyden Delta B.V.
Neerbosscheweg 620
6544LL Nijmegen
Nederland

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Zaponex 12,5 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 122060
Zaponex 25 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 122061
Zaponex 50 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 122062
Zaponex 100 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 122063
Zaponex 200 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 122064

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Zaponex 12,5/25/50/100/200 mg, orodispergeerbare tabletten
Ierland	Leydex 12.5/25/50/100/200 mg Orodispersible Tablets
Groot Brittanië	Zaponex 12.5/25/50/100/200 mg Orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.