

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clozapine Aristo 25 mg, tabletten
Clozapine Aristo 50 mg, tabletten
Clozapine Aristo 100 mg, tabletten
Clozapine Aristo 200 mg, 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 Clozapine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clozapine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van dit medicijn is clozapine. Het hoort bij een groep medicijnen die antipsychotica heten. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden om sommige geestesziekten te behandelen, zoals psychoses.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schizofrenie bij wie andere medicijnen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een erge ziekte met psychoses. Gebruik dit medicijn alleen nadat u minimaal twee andere medicijnen tegen psychoses (antipsychotica) heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie. Hierbij moet u 1 van de nieuwe soorten medicijnen tegen psychoses (atypische antipsychotica) hebben geprobeerd. Deze atypische antipsychotica hebben niet gewerkt of veroorzaakten erge bijwerkingen die niet behandeld konden worden.

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

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 clozapine of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u kunt niet regelmatig een bloedonderzoek krijgen;
- als u in het verleden te weinig witte bloedcellen heeft gehad (zoals leukopenie of agranulocytose). Vooral als dit kwam door medicijnen. Dit geldt niet als u te weinig witte bloedcellen heeft gehad door chemotherapie (een behandeling tegen kanker);
- als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van dit medicijn door erge bijwerkingen (zoals agranulocytose);

- als u behandeld wordt of behandeld bent geweest met depotinjecties van medicijnen tegen psychoses (antipsychotica) die lang werken;
 - als u een probleem van het beenmerg heeft of heeft gehad;
 - als u epilepsie (aanvallen) heeft die niet genoeg onder controle is;
 - als u opeens (acuut) een geestesziekte heeft door alcohol of drugs (zoals verdovende middelen);
 - als u minder bewust en erg suf bent;
 - als uw hart opeens stopt met kloppen, waardoor er geen bloed meer door uw lichaam stroomt (circulatoire collaps). Dit kan door een erge shockreactie komen;
 - als u een erge nierziekte heeft;
 - als u een ontsteking van de hartspier heeft (myocarditis);
 - als u een andere erge hartziekte heeft;
 - als u op dit moment klachten heeft van een leverziekte, zoals geelzucht. Hierbij worden uw huid en ogen geel, bent u misselijk en heeft u minder zin in eten;
 - als u een andere erge leverziekte heeft;
 - als uw darmen verlamd zijn (paralytische ileus). U kunt last hebben van heel erge buikpijn, overgeven, niet kunnen poepen, opgezette buik;
 - als u een medicijn gebruikt waardoor uw beenmerg niet goed werkt;
 - als u een medicijn gebruikt waardoor u minder witte bloedcellen in uw bloed krijgt.
- Geldt 1 van de punten hierboven voor u? Neem dan contact op met uw arts en neem dit medicijn niet in.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De veiligheidsmaatregelen in deze rubriek zijn heel belangrijk. U moet zich hieraan houden om het risico op dodelijke bijwerkingen kleiner te maken.

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

- bloedpropjes, of als iemand in uw familie last heeft van bloedpropjes. Bloedpropjes zijn namelijk opgetreden na het gebruik van medicijnen zoals Clozapine Aristo;
- hoge oogboldruk (glaucoom);
- suikerziekte (diabetes) of als iemand in uw familie diabetes heeft. Te veel suiker in het bloed (soms veel te veel) is gezien bij patiënten met of zonder een verleden van diabetes (zie rubriek 4);
- prostaatproblemen of moeite met plassen;
- een hartziekte, nierziekte of leverziekte;
- een verstopping die lang duurt (obstipatie), of als u medicijnen gebruikt die verstopping veroorzaken (zoals anticholinergica);
- gecontroleerde epilepsie;
- problemen met de dikke darm;
- een buikoperatie;
- een hartziekte of een probleem met de prikkels in het hart van iemand in uw familie. Deze ziekte heet “verlenging van het QT-interval”;
- een risico op het krijgen van een beroerte. Dit kan als u last heeft van een hoge bloeddruk, problemen met uw hart en bloedvaten of problemen met een bloedvat in de hersenen.

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

- u klachten krijgt van verkoudheid, koorts, griep, keelpijn of een andere infectie. Dan moet u met spoed een bloedonderzoek krijgen om te kijken of uw klachten door dit medicijn komen;
- uw lichaamstemperatuur onverwacht snel hoger wordt en uw spieren stijf worden waardoor u minder bewust wordt (maligne neurolepticasyndroom). Dit is een heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose. U moet direct worden behandeld;
- u een snelle, onregelmatige hartslag heeft, zelfs tijdens rust, hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst of u voelt zich moe zonder dat u weet waarom. Uw arts moet uw hart onderzoeken. Als het nodig is stuurt uw arts u meteen door naar een hartspecialist (cardioloog);

- u zich misselijk voelt, moet overgeven en/of minder zin in eten heeft. Dan moet uw arts uw lever onderzoeken;
- u last heeft van erge verstopping. Uw arts moet u hiervoor behandelen om te zorgen dat u niet meer problemen krijgt;
- u last heeft van verstopping, buikpijn, een gevoelige buik, koorts, een opgeblazen gevoel en/of bloederige diarree. Uw arts moet u dan onderzoeken.

Medische controles en bloedonderzoeken

Uw arts stelt u vragen over uw medische verleden en doet een bloedonderzoek, voordat u dit medicijn gebruikt. Zo weet uw arts zeker dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed normaal is. Dit is belangrijk om te weten. Uw lichaam heeft namelijk witte bloedcellen nodig tegen ontstekingen.

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

- Uw arts vertelt u precies wanneer en waar de onderzoeken gebeuren. Dit medicijn mag alleen gebruikt worden als het aantal bloedcellen in uw bloed normaal is.
- Door dit medicijn kunt u veel te weinig witte bloedcellen in uw bloed krijgen (agranulocytose). Er is maar 1 manier voor uw arts om te zien of er een risico is dat u agranulocytose krijgt. Dat is het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoek.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling krijgt u elke week een bloedonderzoek. Daarna krijgt u minimaal elke maand een bloedonderzoek.
- Krijgt u minder witte bloedcellen in uw bloed? Dan moet u direct stoppen met de behandeling met dit medicijn. Hierna wordt het aantal witte bloedcellen in uw bloed weer normaal.

U moet nog 4 weken lang bloedonderzoeken krijgen na het stoppen met de behandeling met dit medicijn. Uw arts doet ook een lichamelijk onderzoek voordat u begint met de behandeling. Uw arts maakt misschien een hartfilmpje (ECG). Uw arts doet dit alleen als dit voor u nodig is of als u bezorgd bent.

Heeft u een leverziekte? Dan wordt er regelmatig een onderzoek gedaan om te kijken hoe goed uw lever werkt. Dit wordt gedaan zolang u dit medicijn gebruikt.

Heeft u last van te veel suiker in uw bloed (diabetes)? Dan kan uw arts regelmatig controleren hoeveel suiker in uw bloed zit.

Dit medicijn kan de hoeveelheid vet in uw bloed (bloedlipiden) anders maken. Door dit medicijn kunt u zwaarder worden. Het is mogelijk dat uw arts controleert hoe zwaar u bent en hoeveel vet in uw bloed zit (bloedlipiden).

Voelt u zich zonder dit medicijn licht in het hoofd? Of voelt u zich licht in het hoofd, wordt u duizelig of flauw als u dit medicijn gebruikt? Dan moet u voorzichtig opstaan als u zit of ligt. Dit kan de kans op vallen namelijk groter maken.

Moet u een operatie krijgen of kunt u een lange tijd niet lopen? Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Misschien is er een kans dat u een bloedpropje in een bloedvat krijgt (trombose).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bent u jonger dan 16 jaar? Gebruik dit medicijn dan niet. Er is namelijk niet genoeg informatie beschikbaar over het gebruik in die leeftijdsgroep.

Ouderen (60 jaar en ouder)

Er is een grotere kans dat ouderen (60 jaar en ouder) de volgende bijwerkingen krijgen tijdens behandeling met dit medicijn: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd na veranderen van zitten of liggen, duizelig zijn, snelle hartslag, moeite met plassen en verstopping.

Vertel uw arts of apotheker als u een ziekte heeft die dementie heet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clozapine Aristo 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 recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Het kan zijn dat de dosering van uw medicijnen aangepast moet worden. Het is ook mogelijk dat u andere medicijnen moet gebruiken.

Gebruik Clozapine Aristo niet samen met medicijnen waar uw beenmerg minder hard door werkt en/of minder witte bloedcellen maakt, zoals:

- carbamazepine, een medicijn dat wordt gebruikt bij epilepsie;
- sommige medicijnen tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica): chlooramfenicol, sulfonamiden, zoals co-trimoxazol;
- sommige pijnstillers: pyrazolon analgetica, zoals fenylobutazon;
- penicillinamine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen in gewrichten door reuma;
- cytotoxica, medicijnen gebruikt als chemotherapie (een behandeling tegen kanker);
- depotinjecties van medicijnen tegen psychoses (antipsychotica) die lang werken.

Door deze medicijnen is de kans groter dat u te weinig witte bloedcellen in uw bloed krijgt (agranulocytose).

Het innemen van Clozapine Aristo samen met een ander medicijn kan invloed hebben op de werking van beide medicijnen. Vertel het uw arts als u 1 van de volgende medicijnen gaat innemen of inneemt (ook als de behandeling bijna afgelopen is). Vertel het uw arts ook als u kort geleden moest stoppen met het innemen van 1 van de volgende medicijnen:

- medicijnen voor de behandeling van (erger) depressie, zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline
- andere medicijnen tegen psychose (antipsychotica) om geestesziekten te behandelen, zoals perazine
- benzodiazepines en andere medicijnen voor de behandeling van angst of problemen met slapen
- verdovende middelen en andere medicijnen die van invloed kunnen zijn op uw ademhaling
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne en valproïnezuur
- medicijnen voor de behandeling van een hoge of lage bloeddruk, zoals adrenaline en noradrenaline
- warfarine, een medicijn om ervoor te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt
- antihistamines, medicijnen die gebruikt worden bij verkoudheid of allergieën, zoals hooikoorts
- anticholinergica, medicijnen die gebruikt worden om maagkrampen, spasmes en reisziekte minder te maken
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- digoxine, een medicijn voor de behandeling van hartziekten
- medicijnen voor de behandeling van een snelle of onregelmatige hartslag
- sommige medicijnen voor de behandeling van maagzweren, zoals omeprazol of cimetidine
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals erytromycine en rifampicine
- sommige medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol) of virusinfecties (zoals proteaseremmers, voor de behandeling van hiv-infecties)
- atropine, een medicijn dat gebruikt kan worden in sommige oogdruppels of producten voor hoest en verkoudheid
- adrenaline, een medicijn dat gebruikt wordt in noodsituaties
- hormonale voorbehoedsmiddelen (anticonceptiva; "de pil")

Deze lijst is niet compleet. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over medicijnen die niet gebruikt mogen worden samen met Clozapine Aristo, of die voorzichtig met Clozapine Aristo gebruikt moeten worden. Zij weten of de medicijnen die u gebruikt bij de groepen medicijnen hierboven horen. Praat 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. Vertel het uw arts ook hoe vaak u iets drinkt waar cafeïne in zit (koffie, thee, cola). Verandert u opeens hoe vaak u rookt of iets drinkt waar cafeïne in zit? Dan kan de werking van dit medicijn anders worden.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Pasgeboren baby's van moeders die in de laatste drie maanden van de zwangerschap (laatste trimester) dit medicijn gebruikt hebben, kunnen last krijgen van: trillen, stijve spieren en/of zwakke spieren, slaperig zijn, onrustig zijn (agitatie), problemen met ademen en problemen met eten. Het kan nodig zijn om contact op te nemen met uw arts als uw baby 1 van deze klachten krijgt.

Sommige vrouwen die medicijnen gebruiken voor de behandeling van geestesziekten worden onregelmatig of niet ongesteld. Heeft u hier last van gehad? Dan kunt u mogelijk weer ongesteld worden als u Clozapine Aristo gebruikt in plaats van het andere medicijn. Dit betekent dat u een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) moet gebruiken die goed werkt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit medicijn. Clozapine is de werkzame stof van dit medicijn. Clozapine kan in de moedermelk komen en van invloed zijn op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunt u last krijgen van moe zijn, slaperig zijn en toevallen (epileptische aanvallen). Dit kan vooral aan het begin van de behandeling gebeuren. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u hier last van heeft.

Clozapine Aristo bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Het is nodig dat uw arts de dosis langzaam minder maakt om het risico op lage bloeddruk, toevallen en slaperig zijn kleiner te maken. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 u dat adviseert. Bent u 60 jaar of ouder? Dan kan uw arts de behandeling beginnen met een lagere dosering, die stap voor stap hoger wordt. Dit komt omdat u een grotere kans op bijwerkingen kunt hebben (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Kan de dosering die u is geadviseerd niet worden bereikt met de tablet van deze sterkte? Dan zijn er andere sterktes van dit medicijn om de goede dosering te krijgen.

Behandeling van schizofrenie

De geadviseerde dosering om mee te beginnen is 1 of twee keer 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) op de eerste dag. Daarna 1 of twee keer een 25 mg tablet op de tweede dag. Kunt u hier goed tegen? Dan maakt uw arts de dosering stap voor stap hoger. Dit gebeurt tijdens de volgende 2 tot 3 weken met stappen van 25 tot 50 mg. Dit kan doorgaan tot een dosering van maximaal 300 mg per dag is bereikt. Als het nodig is kan de dosering per dag daarna hoger worden met stappen van 50 tot 100 mg twee keer per week. Het liefst gebeurt dit 1 keer per week.

De dosering per dag die goed werkt is meestal tussen de 200 mg en 450 mg. Dit wordt gegeven in een aantal verdeelde doses. Sommige mensen hebben misschien meer nodig. De maximale dosering per dag is 900 mg. Bij doseringen hoger dan 450 mg per dag kunnen meer bijwerkingen optreden (vooral

toevallen). U moet altijd de laagst mogelijke dosering gebruiken die goed werkt. De meeste mensen nemen een deel van hun dosis in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts vertelt u hoe u de dosering per dag moet verdelen. Is uw dosering per dag maar 200 mg? Dan mag u dit als 1 dosis in de avond innemen. Nadat u dit medicijn een tijdje heeft gebruikt met een goed resultaat, kan uw arts een lagere dosis proberen. U moet dit medicijn minimaal 6 maanden lang innemen.

Behandeling van erge geestesziekten bij patiënten met de ziekte van Parkinson

De geadviseerde dosering om mee te beginnen is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) in de avond. Daarna maakt uw arts de dosering langzaam hoger met stappen van 12,5 mg. Dit mag met maximaal twee stappen per week gebeuren. Aan het einde van de tweede week mag een maximale dosering van 50 mg bereikt zijn. Heeft u het gevoel dat u flauwvalt, bent u licht in het hoofd of in de war? Maak de dosis dan niet hoger of wacht met het hoger maken. Om ervoor te zorgen dat deze klachten niet optreden wordt uw bloeddruk gemeten tijdens de eerste weken van de behandeling.

De dosering per dag die goed werkt is meestal tussen 25 mg en 37,5 mg, in de avond ingenomen als 1 dosis. Doseringen van meer dan 50 mg per dag zijn alleen mogelijk in bijzondere gevallen. De maximale dosering is 100 mg per dag. U moet altijd de laagst mogelijke dosering gebruiken die goed werkt.

Hoe neemt u dit medicijn in?

De tabletten zijn voor gebruik in de mond (oraal).

Slik de tablet met water door.

De tabletten kunnen in dezelfde doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Denkt u dat u te veel tabletten heeft ingenomen of heeft iemand anders uw tabletten ingenomen?

Neem dan direct contact op met een arts of bel voor spoedeisende hulp.

De klachten van een overdosis zijn:

Slaperig zijn, moe zijn, te weinig energie, bewusteloos zijn, coma, in de war zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u kunt niet goed praten, stijve armen en benen, trillende handen, toevallen (stuipen), uw lichaam maakt meer speeksel, uw pupillen worden wijder, wazig zien, lage bloeddruk, u zakt in elkaar, snelle of onregelmatige hartslag, ondiepe ademhaling of benauwd zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om een dosis in te nemen? Neem het dan in als u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis in op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u dit medicijn langer dan 48 uur niet heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder uw arts te vragen. U kunt namelijk last krijgen van klachten door het stoppen met dit medicijn (ontwenningssverschijnselen). Hierbij horen zweten, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven en diarree. **Heeft u last van 1 van deze klachten? Vertel dat dan direct uw arts. Als u niet direct behandeld wordt, kunt u na deze klachten bijwerkingen krijgen die erger zijn.** De klachten waar u aan het begin voor werd behandeld kunnen terugkomen. Is het nodig dat u stopt met de behandeling met dit medicijn? Dan wordt geadviseerd om de dosering langzaam minder te maken met stappen van 12,5 mg voor 1 tot 2 weken. Uw arts adviseert u hoe u de dosering per dag minder moet maken. Moet u opeens stoppen met de behandeling met dit medicijn? Dan wordt u gecontroleerd door uw arts.

Wilt uw arts opnieuw beginnen met dit medicijn en was uw laatste dosis langer dan twee dagen geleden? Dan moet u beginnen met een dosering 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 erg zijn en moeten direct behandeld worden. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van 1 van de volgende bijwerkingen, voordat u weer een tablet van dit medicijn inneemt:

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

- **Erge verstopping.** Uw arts moet u hiervoor behandelen om te zorgen dat er geen problemen optreden.
- snelle hartslag

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- toevallen/stuipen
- opeens flauwvallen of opeens bewustzijn verliezen (syncope) samen met spierzwakte

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- tekenen van **verkoudheid, koorts, griep, keelpijn of een andere infectie.** U moet met spoed een bloedonderzoek krijgen om te weten of uw klachten door dit medicijn komen.
- uw lichaamstemperatuur wordt onverwacht snel hoger en uw spieren worden stijf. Hierdoor kunt u minder bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom). Dit is een heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychoses. U moet direct worden behandeld.
- licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn of flauwvallen bij het opstaan na het zitten of liggen. Dit kan de kans op vallen groter maken

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Tekenen van een ontsteking van de luchtwegen of longontsteking, zoals koorts, hoesten, moeite met ademen, piepend ademen
- heftige, brandende pijn in de bovenbuik die zich uitbreidt naar de rug. Dit gaat samen met misselijk zijn en overgeven door een ontsteking van de alvleesklier
- flauwvallen en zwakke spieren door een erge daling van de bloeddruk (circulatoire collaps)
- moeite met slikken (verslikken na het eten)
- **misselijk zijn, overgeven en/of minder zin in eten.** Uw arts moet uw lever onderzoeken.
- het kort stoppen met ademen met of zonder snurken tijdens de slaap
- tekenen van te zwaar worden of veel te zwaar worden (toenemende obesitas)

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

- **snelle, onregelmatige hartslag, zelfs tijdens rust, hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst of moe zijn zonder dat u weet waarom.** Uw arts moet uw hart onderzoeken. Als het nodig is moet uw arts u direct doorsturen naar een hartspecialist (cardioloog).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme). Als u langer dan 4 uur een stijve penis heeft, moet u misschien direct medisch behandeld worden. Dit moet om ervoor te zorgen dat u niet nog meer problemen krijgt.
- opeens bloedingen of blauwe plekken krijgen. Dit kan een teken zijn van te weinig bloedplaatjes
- klachten door te veel suiker in het bloed wat niet onder controle is (zoals misselijk zijn of overgeven, buikpijn, heel veel dorst, u moet te vaak plassen, u bent in de war en u weet niet hoe laat het is, u weet niet waar u bent of u herkent mensen niet meer goed (desoriëntatie) of u bent in de war
- buikpijn, krampen, opgezette buik, overgeven, verstopping, geen scheten kunnen laten. Dit kunnen tekenen zijn van een verstopte darm
- minder zin in eten, een gezwollen buik, buikpijn, uw huid wordt geel, een erg zwak gevoel en u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise). Deze klachten kunnen een teken zijn dat u een

leverziekte krijgt. Deze ziekte kan zich ontwikkelen tot een erge vorm van leverschade (fulminante levernecrose).

- Misselijk zijn, overgeven, moe zijn en u wordt lichter (gewichtsverlies). Dit kunnen tekenen 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 zich verspreiden naar de linkerarm, kaak, nek en bovenbuik), benauwd zijn, zweten, een zwak gevoel, licht gevoel in het hoofd, misselijk zijn, overgeven en hartkloppingen (tekenen van een hartaanval). Hierdoor kunt u doodgaan. U moet direct medische hulp zoeken.
- druk op de borst, benauwd zijn, gevoel van beklemming, bekneld gevoel op de borst, een branderig gevoel of een gevoel van stikken (teken dat er te weinig bloed en lucht naar het hart gaan). Hierdoor kunt u doodgaan. Uw arts moet uw hart dan onderzoeken.
- een 'bonzend', 'dreunend' of 'fladderend' gevoel in de borst (hartkloppingen) met pauzes ertussen
- een snelle en onregelmatige hartslag (boezemfibrillatie). Daarbij kunt u last krijgen van hartkloppingen, flauwvallen, benauwd zijn of ongemak op de borst. Uw arts moet uw hart onderzoeken.
- klachten van lage bloeddruk zoals een licht gevoel in het hoofd, duizelig zijn, flauwvallen, wazig zien, u bent meer moe dan normaal, koude en klamme huid of misselijk zijn
- bloedpropjes in de bloedvaten, vooral in de benen (bij de klachten horen zwelling, pijn en een rode kleur van het been). De bloedpropjes kunnen via de bloedvaten in de longen komen. Daar kunnen zij pijn op de borst en moeite met ademen veroorzaken
- vastgestelde ontsteking of een sterk vermoeden van een ontsteking. Dit gaat samen met koorts of lage lichaamstemperatuur, sneller ademen dan normaal, snelle hartslag, anders reageren op dingen en anders bewustzijn, uw bloeddruk daalt (bloedvergiftiging)
- te veel zweten, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven en diarree (tekenen van het cholinerg syndroom)
- u plast veel minder (teken van nierfalen)
- allergische reactie (zwelling van vooral het gezicht, mond en keel, ook de tong die kan jeuken en pijn kan doen)
- minder zin in eten of last van een gezwollen buik, buikpijn, gele kleur van de huid, een erg zwak gevoel en u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise). Dat kunnen tekenen zijn van leverziekten waarbij normaal leverweefsel wordt vervangen door littekenweefsel. Hierdoor werkt de lever minder goed. Hierbij horen klachten die dodelijk kunnen zijn, zoals leverfalen (hierdoor kunt u doodgaan), leverbeschadiging (schade aan levercellen, galwegen in de lever of aan beide) en levertransplantatie.
- brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen het eten door, vroeg in de ochtend of na het drinken van iets wat zuur is; teerachtige, zwarte of bloederige poep; opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, misselijk zijn of overgeven, snel vol zitten (zweren van maag en/of darm). Hierdoor kunt u doodgaan
- erge buikpijn die erger wordt als u gaat bewegen, misselijk zijn, overgeven en overgeven van bloed (of vloeistof wat lijkt op koffiedik); buik wordt hard met gevoeligheid die zich verspreidt over de buik uit de plek waar het gat zit (perforatie); koorts en/of koude rillingen (gat in uw maagwand en/of darmwand of gescheurde darm). Hierdoor kunt u doodgaan
- verstopping (obstipatie), buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Dit kan betekenen dat u last heeft van een vergrote darm (megacolon), een afgesloten slagader in de darmen (darminfarct), te weinig bloed door een bloedvat die te smal is geworden (ischemie) of het doodgaan van een deel van de darm (darmnecrose). Hierdoor kunt u doodgaan. Uw arts moet u dan onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met een benauwd gevoel, met of zonder hoesten
- meer of nieuwe spierzwakte, spierkrampen, spierpijn. Dit kan een teken zijn van een spierziekte (rabdomyolyse). Uw arts moet u dan onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst of buikpijn met een benauwd gevoel, met of zonder hoesten of koorts
- een heel erge huidreactie, zoals huiduitslag door medicijnen met te veel van een soort witte bloedcel (eosinofilie) en klachten in het hele lichaam (DRESS-syndroom). Deze klachten zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn. De bijwerking treedt op als huiduitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), koorts en u kunt klachten

krijgen die bij griep horen. Klachten van het DRESS-syndroom komen meestal ongeveer 2 tot 6 weken (mogelijk tot 8 weken) nadat de behandeling is begonnen.

Geldt 1 of meer van de situaties hierboven voor u? Vertel het uw arts direct voordat u de volgende tablet van dit medicijn inneemt.

Andere bijwerkingen

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

- u bent slaperig, u bent duizelig
- uw lichaam maakt meer speeksel dan normaal

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- te veel witte bloedcellen in het bloed (leukocytose), te veel van een soort witte bloedcel (eosinofilie)
- u wordt zwaarder
- wazig zien
- hoofdpijn, trillen, u bent stijf, u bent rusteloos, een aanval van epilepsie (convulsies), onwillekeurige bewegingen, u beweegt anders dan normaal, u kunt zich niet bewegen, u kunt niet stil zitten of staan
- verandering in het hartfilmpje (elektrocardiogram; ECG)
- hoge bloeddruk, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd als u opstaat na zitten of liggen
- u bent misselijk, overgeven, minder zin in eten, droge mond
- uw lever werkt niet helemaal zoals normaal
- u kunt uw plas niet ophouden, moeite met plassen
- u bent moe, koorts, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur
- problemen met praten (zoals onduidelijk praten)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- te weinig witte bloedcellen (agranulocytose)
- problemen met praten (zoals stotteren)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- u bent rusteloos, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- in de war zijn (delirium)
- onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of de vliezen rond de hartspier (pericarditis), ophopen van vloeistof rondom het hart (pericardiale effusie),
- suikerziekte (diabetes)
- bloedpropje in de longen (trombo-embolie)
- ontsteking van de lever (hepatitis); een leverziekte waardoor u een gele huid, donkere plas (urine) en jeuk krijgt
- meer van het enzym 'creatinefosfokinase' in uw bloed

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- meer bloedplaatjes in het bloed. Hierdoor is de kans groter dat u bloedpropjes in uw bloedvaten krijgt
- onwillekeurige bewegingen van de mond/tong en armen en benen
- u moet steeds aan sommige dingen denken zonder dat u dit wilt. Of u heeft het gevoel dat u steeds dingen moet doen zonder dat u dit wilt (obsessieve compulsieve symptomen)
- huidreacties
- zwelling voorin in het oor (vergroting van speekselklieren)
- moeite met ademen
- heel veel triglyceriden of cholesterol (vetten) in het bloed
- problemen met de hartspier (cardiomyopathie), hartaanval (myocardinfarct)
- opeens doodgaan zonder dat er een duidelijke reden voor is

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in hersengolfpatroon (elektro-encefalogram/EEG)
- diarree, maagklachten, maagzuur, maagklachten na het eten
- spierzwakte, spierspasmen, spierpijn
- verstopte neus
- in bed plassen tijdens het slapen
- opeens hoge bloeddruk die niet onder controle is (pseudofeochromocytoom)
- buiging van het lichaam naar 1 kant zonder dat u dit wilt (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 waardoor u diarree krijgt, buikpijn, koorts
- de kleur van uw huid wordt anders, huiduitslag in uw gezicht in een vliedervorm, gewrichtspijn, spierpijn, koorts en u bent moe (lupus erythematodes)
- u voelt dat het nodig is om uw benen of armen te bewegen (rusteloze benen syndroom). Dit gaat samen met ongemak als u zich niet beweegt, vooral in de avond en nacht. Het ongemak wordt minder door te bewegen.
- ouderen met dementie die worden behandeld met medicijnen tegen psychoses (antipsychotica) gaan iets vaker dood dan ouderen met dementie die niet worden behandeld met antipsychotica.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind 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 en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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.

Elke tablet Clozapine Aristo 25 mg bevat 25 mg clozapine.

Elke tablet Clozapine Aristo 50 mg bevat 50 mg clozapine.

Elke tablet Clozapine Aristo 100 mg bevat 100 mg clozapine.

Elke tablet Clozapine Aristo 200 mg bevat 200 mg clozapine.

De andere stoffen in de medicijn zijn:

lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K30, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij), talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Clozapine Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

- Clozapine Aristo 25 mg, tabletten zijn lichtgeel gekleurde, ronde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 6 mm en breukstreep aan 1 kant.
- Clozapine Aristo 50 mg, tabletten zijn lichtgeel gekleurde, ronde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 8 mm en breukstreep aan 1 kant.
- Clozapine Aristo 100 mg, tabletten zijn lichtgeel gekleurde, ronde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 10 mm en breukstreep aan 1 kant.
- Clozapine Aristo 200 mg, tabletten zijn lichtgeel gekleurde, langwerpige, aan beide kanten bolle tabletten met afmetingen van 17,5 mm x 9 mm en breukstreep aan beide kanten.

Clozapine Aristo 25 mg, tabletten zijn te krijgen in verpakkingen met 14, 28, 30, 40, 60 en 100 tabletten in PVC/PVdC-Al blisterverpakkingen.

Clozapine Aristo 50 mg, tabletten zijn te krijgen in verpakkingen met 20, 30, 40, 50, 60, 100 en 500 tabletten in PVC/PVdC-Al blisterverpakkingen.

Clozapine Aristo 100 mg, tabletten zijn te krijgen in verpakkingen met 14, 28, 30, 40, 60 en 100 tabletten in PVC/PVdC-Al blisterverpakkingen.

Clozapine Aristo 200 mg, tabletten zijn te krijgen in verpakkingen met 20, 30, 40, 50, 60, 100 en 500 tabletten in PVC/PVdC-Al blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant:
Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz. Madrid.
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Clozapine Aristo 25 mg, tabletten: RVG 127742
Clozapine Aristo 50 mg, tabletten: RVG 127743
Clozapine Aristo 100 mg, tabletten: RVG 127744
Clozapine Aristo 200 mg, tabletten: RVG 127745

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg tabletter
Duitsland:	Clozapin Aristo 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Frankrijk:	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg comprimé
Italië:	Clozapina Aristo 25 mg, 100 mg compresse
Nederland:	Clozapine Aristo 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletten
Noorwegen:	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg tabletter
Oostenrijk:	Clozapin Aristo 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Polen:	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg, 200 mg tabletki
Portugal:	Clozapina Aristo 25 mg, 100 mg comprimidos
Spanje:	Agavan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos EFG
Tsjechië:	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg tablet
Zweden:	Clozapine Aristo 25 mg, 100 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).