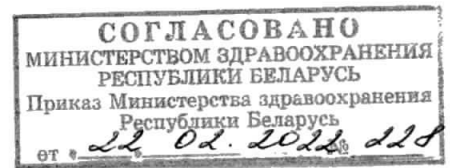


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента****КЛОЗАПИН, 25 мг, таблетки**

(Clozapine)

Перед использованием лекарственного препарата Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственный препарат следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Клозапин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Клозапин.
3. Как применять Клозапин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Клозапин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

НД РБ
2363Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ КЛОЗАПИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что такое Клозапин

Лекарственный препарат Клозапин, 25 мг, таблетки содержит *действующее вещество* клозапин, которое относится к группе антипсихотических средств.

Препарат не назначают детям и подросткам.

Как действует Клозапин

Атипичный нейролептик, оказывает выраженное антипсихотическое и седативное действие. Клозапин следует назначать только тем пациентам с шизофренией, которые резистентны к терапии или толерантны к стандартным нейролептикам со следующими определениями. Критерий «резистентность к стандартным нейролептикам» применяется, когда предыдущее лечение со стандартными нейролептиками при соответствующей дозировке и в течение достаточного периода времени не привели к адекватному клиническому улучшению. «Непереносимость стандартных нейролептиков» применяется, когда возникают тяжелые неуправляемые побочные эффекты неврологического характера (экстрапирамидные симптомы или поздняя дискинезия) и делают невозможной эффективную нейролептическую терапию с применением стандартных нейролептиков.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЛОЗАПИН

Не применяйте Клозапин, если у Вас

- гиперчувствительность к клозапину или к другим компонентам лекарственного препарата, перечисленным в разделе б;
- отсутствует возможность регулярно контролировать показатели крови;
- гранулоцитопения или агранулоцитоз в анамнезе (за исключением развития гранулоцитопении или агранулоцитоза вследствие химиотерапии, перенесенной ранее);

- нарушение функции костного мозга;
- эпилепсия, не поддающаяся контролю;
- алкогольный или другие токсические психозы, лекарственные интоксикации, коматозные состояния;
- сосудистый коллапс и/или угнетение центральной нервной системы (ЦНС) любой этиологии;
- тяжелые нарушения со стороны почек или сердца, миокардит;
- острые заболевания печени, сопровождающиеся тошнотой, потерей аппетита или желтухой; прогрессирующие заболевания печени, печеночная недостаточность;
- паралитическая непроходимость кишечника;
- одновременно с препаратами, которые, как известно, могут вызвать агранулоцитоз; не следует также применять одновременно депонейролептики.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клозапин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте данный препарат без назначения врача.

Для профилактики развития гранулоцитопении или агранулоцитоза следует регулярно контролировать количество лейкоцитов и нейтрофилов (еженедельно в первые 18 недель, затем 1 раз в месяц) и в течение 1 месяца после полной отмены клозапина. Применение клозапина рекомендуется ограничить пациентами, которые не отвечают на лечение другими нейролептиками или не переносят их прием, а также пациентами с высоким риском суицидального поведения. Необходимо немедленно обратиться к врачу и сделать общий анализ крови при возникновении любой инфекции, особенно если она напоминает грипп, или у Вас повышена температура тела, боль в горле.

Специальные меры предосторожности

Гематология: необходимо обязательно соблюдать следующие меры предосторожности: не применять другие лекарства, нарушающие кроветворение, продленные формы нейролептиков. Если у Вас раньше были нарушения кроветворения предупредите об этом своего врача!

Мониторинг количества лейкоцитов и абсолютного числа нейтрофилов: за 10 дней до начала лечения необходимо сделать общий анализ крови. Прием клозапина возможен, только если показатели крови в норме! В дальнейшем анализ следует повторять еженедельно на протяжении первых 18 недель, затем – 1 раз в месяц в течение всего лечения и в течение 1 месяца после полного прекращения применения клозапина. При появлении первых признаков инфекции, повышения температуры тела, боли в горле или других гриппоподобных симптомов – следует немедленно обратиться к врачу и сдать кровь для анализа.

Прерывание курса терапии из-за причин, не связанных с гематологическими показателями: если Вы применяли клозапин более 18 недель и у Вас возник перерыв в его приеме от 3 дней до 4 недель, следует еженедельно контролировать показатели крови в течение 6 недель, а потом 1 раз в месяц. Если перерыв в приеме клозапина составил более 4 недель, то кровь следует контролировать еженедельно на протяжении 18 недель.

Снижение количества лейкоцитов и абсолютного числа нейтрофилов: если в первые 18 недель лечения количество лейкоцитов снижается до $3,5 \times 10^9/\text{л}$ ($3500/\text{мм}^3$) – $3,0 \times 10^9/\text{л}$ ($3000/\text{мм}^3$) и/или абсолютное количество нейтрофилов снижается до $2,0 \times 10^9/\text{л}$ ($2000/\text{мм}^3$) – $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ($1500/\text{мм}^3$), следует контролировать показатели крови 2 раза в неделю. Аналогичным образом следует поступить, если после 18 недель терапии количество лейкоцитов снижается до $3,0 \times 10^9/\text{л}$ ($3000/\text{мм}^3$) – $2,5 \times 10^9/\text{л}$ ($2500/\text{мм}^3$) и/или абсолютное количество нейтрофилов до $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ($1500/\text{мм}^3$) – $1,0 \times 10^9/\text{л}$ ($1000/\text{мм}^3$).

Немедленная отмена терапии клозапином. Если в первые 18 недель терапии количество лейкоцитов $< 3,0 \times 10^9/\text{л}$ ($3000/\text{мм}^3$) и/или абсолютное число

нейтрофилов $<1,5 \times 10^9/\text{л}$ ($1500/\text{мм}^3$), или через 18 недель терапии количество лейкоцитов $<2,5 \times 10^9/\text{л}$ ($2500/\text{мм}^3$) или абсолютное количество нейтрофилов $<1,0 \times 10^9/\text{л}$ ($1000/\text{мм}^3$), клозапин необходимо немедленно отменить, ежедневно проводить контроль показателей крови до восстановления показателей, если этого не происходит – необходимо проконсультироваться у гематолога. Применение следует прекратить, если количество эозинофилов превышает $3,0 \times 10^9/\text{л}$ ($3000/\text{мм}^3$) и возобновить при его снижении $<1,0 \times 10^9/\text{л}$ ($1000/\text{мм}^3$). Следует прекратить применение клозапина, если количество тромбоцитов снижается $<50 \times 10^9/\text{л}$ ($50\ 000/\text{мм}^3$).

Если у Вас было нарушение показателей крови после приема клозапина – повторно его принимать Вам нельзя!

Кардиотоксичность. Если у Вас заболевание сердца проконсультируйтесь у кардиолога и пройдите ЭКГ перед началом приема клозапина. Во время начала приема клозапина (особенно если Вы одновременно принимаете другие успокаивающие средства) у Вас может резко снизиться давление. Если у Вас болезнь Паркинсона следует контролировать давление в положении стоя и лежа в первые недели лечения. Применение клозапина связано с повышенным риском развития миокардита, кардиомиопатии, отмечались случаи развития инфаркта миокарда (который может привести к смертельному исходу).

Если у Вас появились симптомы, напоминающие грипп, сердцебиение в покое и одышка (особенно в период повышения дозы клозапина) – немедленно обратитесь к врачу. Если у Вас обнаружат заболевание сердца, вызванное клозапином – его следует немедленно отменить. В таких случаях принимать клозапин нельзя больше никогда!

Эпилепсия

Если у Вас эпилепсия и при приеме клозапина возникают судорожные состояния – его дозу следует немедленно снизить. Если у Вас есть заболевания сердца и почек – лечение надо начинать с дозы 12,5 мг в 1-ый день, а повышать дозу очень медленно. Если у Вас есть заболевания печени – необходимо контро-



лировывать уровень печеночных ферментов.

Цереброваскулярные нежелательные явления

В группе людей, принимавших антипсихотические средства, наблюдалось повышение риска цереброваскулярных нежелательных явлений, у людей, страдающих деменцией - приблизительно 3-кратное увеличение риска нарушения мозгового кровообращения. Причина этого явления не выяснена. Клозапин с осторожностью назначается пациентам с факторами риска развития инсульта.

Нарушение функции печени

Если на фоне приема клозапина у Вас появилась тошнота, рвота, потеря аппетита – следует сделать анализ крови и проверить уровень ферментов печени. Если у Вас появилась желтуха или уровень ферментов печени повысился – прием клозапина следует прекратить.

Метаболические нарушения

При приеме клозапина увеличивается риск возникновения метаболического синдрома. Эти явления могут включать нарушение переносимости глюкозы и гипергликемию (повышение уровня глюкозы в крови), дислипидемию и увеличение веса, повлечь за собой развитие сахарного диабета. Поэтому во время приема клозапина периодически следует контролировать уровень глюкозы крови, липидов и массу тела. При обнаружении указанных отклонений следует обратиться к врачу.

Другие меры предосторожности

Во время приема клозапина возможно временное повышение температуры тела выше 38 °С (как правило, в первые 3 нед лечения). Если это произошло – немедленно обратитесь к врачу!

Клозапин может вызвать седативный эффект и увеличение массы тела, это повышает риск развития тромбоза, старайтесь избегать длительной неподвижности.

Если у Вас аденома предстательной железы или глаукома, а также если

Ваш возраст больше 70 лет, прием клозапина может вызвать задержку мочеиспускания, повышение внутриглазного давления. Предупредите об этом своего врача.

Иногда клозапин вызывает запоры и кишечную непроходимость (особенно, если Вы применяете антидепрессанты, препараты для лечения паркинсонизма или устранения спазмов).

Если Вы применяете другие препараты, влияющие на нервную систему, у Вас может резко снизиться давление. У пожилых пациентов возможно развитие нарушений сердечного ритма.

Клозапин не рекомендован для лечения поведенческих расстройств, связанных с деменцией у пожилых пациентов в возрасте от 60 лет.

Препарат содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение клозапина не рекомендуется.

Синдром «рикошета»/отмены

После внезапного прекращения приема клозапина (например, при лейкопении) были зарегистрированы рецидивы психотических симптомов и симптомов, связанных с возобновлением холинергической активности, таких как обильное потоотделение, головная боль, тошнота, рвота и диарея. Поэтому при отмене клозапина необходимо тщательное наблюдение за пациентом на предмет возникновения острых реакций отмены лекарственного средства.

Дети и подростки

Исследования по безопасности и эффективности приема клозапина у данной категории пациентов отсутствуют, поэтому препарат не назначают детям и подросткам.

Другие препараты и Клозапин

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Фармакодинамические взаимодействия

Одновременно с клозапином не следует применять препараты, которые оказывают существенное угнетающее влияние на кроветворение, в том числе – продленными формами нейролептиков. Клозапин может усиливать действие алкоголя, антидепрессантов-ингибиторов МАО (моклобемид, циталопрам), наркотических средств, антигистаминных препаратов, транквилизаторов-бензодиазепинов.

Одновременный прием с препаратами лития может повысить риск развития злокачественного нейролептического синдрома. Усиливает действие спазмолитиков (препараты красавки, отилоний, бускопан, атропин), гипотензивных средств и средств, угнетающих дыхание. Усиливает действие варфарина, дигоксина (требуется коррекция их дозы).

Снижает эффект сосудосуживающих и противоэпилептических средств (требуется коррекция их дозы). При сочетании с препаратами вальпроевой кислоты может вызвать нарушения сознания (делирий).

Клозапин может повышать плазменные концентрации препаратов, характеризующихся высокой степенью связывания с белками (например, варфарина и дигоксина), может потребоваться коррекция дозы.

Клозапин следует с осторожностью назначать в комбинации с лекарственными средствами, способными увеличивать интервал QT или влиять на электролитный баланс.

Фармакокинетические взаимодействия

Эффект клозапина может измениться, если его применяют совместно с лекарственными средствами, в листке-вкладыше которых указано, что они влияют на функцию ферментов печени. За счет влияния на функцию ферментов печени концентрацию и эффекты клозапина могут усилить циметидин, эритромицин, кларитромицин, азитромицин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, флуоксетин, циталопрам, венлафаксин, противогрибковые препараты, препараты из группы ингибиторов протеаз для лечения ВИЧ-инфекции, кофеин, ципрофлоксацин, норфлоксацин, эноксацин, омепразол, пантопразол, лансопразол. За счет

влияния на функцию ферментов печени концентрацию и эффекты клозапина могут понизить: карбамазепин, рифампицин, фенитоин, курение. Если Вы применяете такие лекарственные средства или курите, сообщите об этом врачу!

Были отдельные сообщения о взаимодействии с ингибиторами протонной помпы (повышенные концентрации клозапина при приеме с омепразолом и пантопразолом или комбинациями лансопразола и пароксетина).

Клозапин может повысить уровень трициклических антидепрессантов, нейролептиков-фенотиазинов, противоаритмических средств класса IC. Может потребоваться снижение дозы таких лекарственных средств.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Нет клинических данных относительно применения данного препарата у беременных.

Контролируемых исследований с участием людей не проводили и поэтому безопасность применения препарата в период беременности не установлена. У новорожденных, матери которых принимали нейролептики в третьем триместре беременности, имеется риск возникновения экстрапирамидных симптомов и/или симптомов отмены лекарственного препарата, которые могут варьировать по тяжести и длительности существования после родов. Сообщалось о случаях возбуждения, увеличения или снижения мышечного тонуса, тремора, сонливости, угнетения дыхания и расстройств питания. Соответственно, новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением.

Таким образом, препарат следует назначать беременным только в том случае, когда ожидаемый эффект лечения для матери четко превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

В ходе исследований на животных клозапин был выявлен в грудном молоке. Поэтому матери, принимающие клозапин, не должны кормить грудью.

Фертильность

В результате перехода с другого нейролептика на прием клозапина возможно восстановление нормальной менструальной функции. Женщины репродуктивного возраста должны пользоваться соответствующими методами контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Клозапин ухудшает реакции пациента и его способность управлять транспортными средствами и пользоваться инструментами или механизмами. В связи со способностью препарата проявлять седативный эффект и снижать порог пароксизмов пациентам следует избегать вождения автомобиля или работы с механизмами, особенно в первые недели лечения.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КЛОЗАПИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Дозу подбирают индивидуально. Следует применять минимальную эффективную дозу. Общую суточную дозу можно делить на неравные дозы, наибольшую из них следует принять перед сном.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Устойчивая к терапии шизофрения. Подбор дозы: начальная доза: в 1-й день назначают 12,5 мг (половина таблетки 25 мг) 1 или 2 раза, на 2-й день 1 или 2 таблетки 25 мг. При хорошей переносимости в течение 2–3 недель дозу повышают каждые сутки на 25–50 мг до дозы 300 мг/сут. Затем дозу можно повышать на 50–100 мг каждые 3–4 дня или раз в неделю.

Терапевтическая доза: 300–450 мг/сут в 2–4 приема, иногда до 600 мг/сут.

Максимальная доза: 900 мг/сут.

Поддерживающая доза: после достижения максимального терапевтического эффекта через 6 месяцев можно предпринять попытку снизить дозу. Если суточ-

ная доза не превышает 200 мг, она может быть принята 1 раз вечером.

При заболеваниях сердца, почек или печени рекомендуется более низкая начальная доза и более медленное ее повышение.

Отмена терапии: в случае запланированного прекращения лечения препаратом рекомендуется постепенное снижение дозы в течение 1–2 недель. При резкой отмене препарата следует контролировать состояние пациента вследствие риска обострения психотических симптомов или холинергического рикошет-синдрома (усиленное потоотделение, головная боль, тошнота, рвота и диарея).

Возобновление терапии: если перерыв составил более 2 дней, лечение следует возобновлять так, как это указано в разделе «Подбор дозы».

Переход с других нейролептиков на клозапин: клозапин не следует назначать в комбинации с другими нейролептиками. Рекомендуется прекратить лечение другим нейролептиком, постепенно снижая его дозу в течение 1 недели. Лечение клозапином может быть начато, как описано выше, не ранее чем через 24 ч после полного прекращения приема другого нейролептика.

Применение у пациентов пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (≥ 60 лет) рекомендуется начинать лечение с низкой дозы (12,5 мг однократно в первый день) с последующим увеличением дозы не более чем на 25 мг в сутки.

Дети и подростки

Исследования по безопасности и эффективности приема клозапина у данной категории пациентов отсутствуют. Препарат не назначают детям и подросткам.

Если Вы применили более высокую дозу препарата Клозапин, чем следовало

Передозировка представляет серьезную опасность для пациента!

Признаки передозировки: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, делирий; экстрапирамидные симптомы, судороги, повышенное слюноотделение, расширение зрачка, нечеткость зрения; колеба-

ния температуры тела (возможно значительное снижение температуры тела); артериальная гипотензия, коллапс, тахикардия, аритмия (особенно АВ-блокада и экстрасистолия), нарушение проводимости сердца; аспирационная пневмония, одышка, угнетение или нарушение дыхания; кома, отсутствие или повышение рефлексов.

Лечение: специфического антидота (противоядия) нет. При возникновении симптомов следует немедленно вызвать медицинскую помощь. Меры помощи включают немедленное и повторное промывание желудка с последующим введением активированного угля в течение 6 ч после применения препарата, наблюдение за функцией дыхания и сердца, постоянный контроль электролитов и кислотно-щелочного равновесия. В случае олигурии или анурии перитонеальный диализ или гемодиализ существенно не ускорит скорость выведения из-за высокого связывания препарата с белками. При антихолинергических эффектах применяют парасимпатомиметические вещества - физостигмин, пиридостигмин или неостигмин, при аритмии - препараты калия, бикарбоната натрия или дигиталиса, в зависимости от симптоматики; хинидин и прокаинамид противопоказаны. В случае артериальной гипотензия проводится инфузия альбумина или плазмозаменителей; допамин и ангиотензин являются наиболее эффективными стимуляторами кровообращения. Эпинефрин и другие β -симпатомиметики противопоказаны (могут увеличить расширение сосудов). При возникновении судорог применяют диазепам или фенитоин медленно внутривенно. Барбитураты длительного действия противопоказаны. Из-за возможности развития задержки реакций за пациентом устанавливается наблюдение в течение не менее 5 дней.

Если Вы забыли принять препарат Клозапин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему

врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Клозапин может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При оценке частоты появления указанных ниже побочных реакций использовались следующие градации: очень часто – $\geq 1/10$, часто – от $1/100$ до $< 1/10$, иногда – от $1/1000$ до $< 1/100$, редко – от $1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко – $< 1/10000$.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: часто – лейкопения, нейтропения, эозинофилия, лейкоцитоз; нечасто – агранулоцитоз; редко – лимфопения; очень редко – тромбоцитопения, тромбоцитоз, анемия. Нарушения кроветворения очень опасны! Они возникают как правило в первые 18 недель терапии, но проходят при ранней отмене клозапина. Следует регулярно контролировать количество лейкоцитов в крови.

Нарушения обмена веществ: часто/очень часто – увеличение массы тела (4–31%); редко – нарушение толерантности к глюкозе, сахарный диабет; очень редко – тяжелая гипергликемия, кетоацидоз или гиперосмолярная кома; гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия.

Нарушения психики: часто – речевые расстройства; нечасто – заикание; редко – беспокойство, возбуждение; очень редко – обсессивно-компульсивное расстройство.

Со стороны нервной системы: очень часто – сонливость и седативный эффект (39–46 %), головокружение (19–27 %); часто – нечеткость зрения, головная боль, тремор, ригидность мышц, акатизия, экстрапирамидные симптомы, эпилептические припадки, судороги, миоклонические подергивания (чаще у пациентов с эпилепсией в анамнезе); редко – спутанность сознания, делирий. При возникновении судорог необходимо снизить дозу и назначить противосудорожную терапию. Следует избегать назначения карбамазепина.

Очень редко – поздняя дискинезия при приеме с другими нейролепти-

ками, злокачественный нейролептический синдром (его основные симптомы – скованность мышц, гипертермия, изменения сознания и вегетативная лабильность; при его развитии – препарат следует немедленно отменить).

Со стороны сердца: очень часто – тахикардия (25 %, в первые недели); часто – изменения ЭКГ; очень редко – остановка сердца; частота неизвестна – аритмия, перикардит, кардиомиопатия, миокардит (симптомы напоминают инфаркт миокарда или грипп, возможна одышка и сердцебиение в покое). При возникновении кардиомиопатии или миокардита препарат следует отменить. В очень редких случаях были зарегистрированы явления желудочковой тахикардии и удлинение интервала QT, которые могут быть связаны с желудочковой тахикардией типа «пируэт», хотя убедительная причинно-следственная связь с применением клозапина не выявлена.

Со стороны сосудистой системы: часто – артериальная гипертензия, ортостатическая гипотензия, обмороки; редко – тромбоэмболия (включая некроз органов, летальный исход); сосудистый коллапс (особенно при резком повышении дозы) с риском остановки сердца или дыхания.

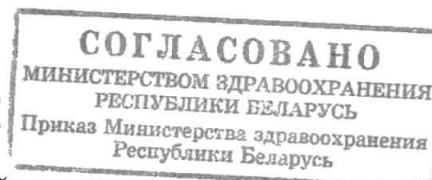
Со стороны дыхательной системы: редко – попадание пищи в дыхательные пути; очень редко – угнетение/остановка дыхания. Единичные случаи пневмонии.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – запор (14-25%), слюнотечение (31-48%); часто – тошнота, рвота, сухость во рту; редко – нарушение глотания; очень редко – увеличение слюнных желез, непроходимость кишечника, запор.

Со стороны печени, желчевыводящих путей и поджелудочной железы: часто – повышение печеночных ферментов; редко – гепатит, желтуха, острый панкреатит; очень редко – фульминантный некроз печени. При развитии желтухи прием препарата немедленно прекратить!

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко – кожные реакции.

НД РБ
2363Б-2022



Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – недержание или задержка мочи; очень редко – интерстициальный нефрит, нарушения функции почек, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко – приапизм, импотенция, изменения эякуляции, дисменорея.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нечеткость зрения.

Прочие нарушения: часто – утомляемость, повышение температуры тела, доброкачественная гипертермия, нарушения регуляции потоотделения и температуры тела.

Лабораторные показатели: редко – повышение уровня креатинфосфокиназы; очень редко – гипонатриемия.

Смертельные случаи на протяжении лечения. Крайне редко, особенно у пациентов младшего возраста возможна внезапная смерть.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу! Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛОЗАПИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его увидеть.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хране-



ния), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Предупреждения по утилизации

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Клозапин содержит

Действующее вещество: клозапин.

1 таблетка содержит 25 мг клозапина.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, повидон К-17, кальция стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Клозапин и содержимое упаковки

Клозапин, 25 мг, таблетки.

Таблетки желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №10x5).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375(177)735612, 731156.

marcet@borimed.com

НД РБ

2363Б-2022



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375(177)735612, 731156.

Данный листок-вкладыш пересмотрен 01/2021 г.