210 mm

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clozapin TAD® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clozapin TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin TAD beachten?
3. Wie ist Clozapin TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clozapin TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clozapin TAD und wofür wird es angewendet?

Clozapin TAD gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen, wie z.B. von Psychosen).

Clozapin TAD wird angewendet bei der Behandlung von Patienten mit Schizophrenie, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben. Die Schizophrenie ist eine psychiatrische Erkrankung, die das Denken, Fühlen und Verhalten des Betroffenen beeinflusst. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie im Rahmen der Behandlung Ihrer Schizophrenie bereits Behandlungsversuche mit mindestens zwei anderen Antipsychotika unternommen haben und diese Arzneimittel nicht wirkten, oder Nebenwirkungen hatten, die nicht behandelt werden konnten. Eines dieser zuvor versuchten Arzneimittel muss zu den neueren atypischen Antipsychotika gehört haben.

Clozapin TAD wird darüber hinaus auch zur Behandlung schwerer Störungen des Denkens, Fühlens und Verhaltens bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben.

Die Blutbildkontrollen sind unbedingt regelmäßig – wie unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Clozapin TAD* ist erforderlich" beschrieben – zur Früherkennung einer Blutzellschädigung durchzuführen, da es sonst zu schwerwiegenden Komplikationen mit tödlichem Ausgang kommen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin TAD beachten?

Clozapin TAD darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchgeführt werden können.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal niedrige Zahlen an weißen Blutkörperchen hatten (z. B. eine Leukopenie oder Agranulozytose), und zwar insbesondere dann, wenn diese Störung durch ein Arzneimittel verursacht wurde. (Ausnahme: Mangel an weißen Blutkörperchen aufgrund einer Chemotherapie).
- wenn Sie eine Erkrankung des Knochenmarks haben oder irgendwann einmal hatten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im Blut verringern.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Behandlung mit Clozapin TAD wegen schwerer Nebenwirkungen abbrechen mussten (z.B. Agranulozytose oder Herzprobleme).
- wenn Sie eine Epilepsie (Krampfanfälle) haben, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- wenn Sie eine akute psychiatrische Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Arzneimittel (z.B. Betäubungsmittel) verursacht ist.
- wenn Sie eine Myokarditis (Herzmuskelentzündung) haben.
- wenn Sie irgendeine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Zeichen einer aktiven Lebererkrankung haben, wie zum Beispiel eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit).
- wenn Sie irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie unter Bewusstseinstrübung oder starker Schläfrigkeit leiden.
- wenn Sie einen Kreislaufkollaps haben, der durch einen schweren Kreislaufschock hervorgerufen sein kann.
- wenn Sie einen paralytischen Ileus haben (ausgeprägte Darmträgheit mit starker Verstopfung).
- wenn Sie derzeit mit langwirksamen Depot-Injektionen von Antipsychotika behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Nehmen Sie Clozapin TAD in diesem Fall nicht ein.

Clozapin TAD darf nicht an bewusstlose Personen oder solche, die sich in einem Koma befinden, verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clozapin TAD einnehmen.

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen die Sicherheitsmaßnahmen einhalten, um das Risiko für schwerwiegende, lebensbedrohliche Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.

Informieren Sie **vor Beginn der Behandlung mit Clozapin TAD** Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder irgendwann einmal eine dieser Krankheiten hatten:
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge).
- Diabetes mellitus. Bei Patienten mit oder ohne bekannter Diabetes-Erkrankung wurden erhöhte (in einigen Fällen stark erhöhte) Blutzuckerspiegel beobachtet (siehe Abschnitt 4).
- Prostataprobleme oder Probleme beim Wasserlassen.
- Irgendeine Erkrankung des Herzens, der Nieren oder der Leber.
- Chronische Verstopfung oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung hervorrufen (wie z. B. sogenannte Anticholinergika).
- Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- Gut eingestellte Epilepsie.
- Erkrankung des Dickdarms.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwann einmal im Bauchbereich operiert worden sind.

Informieren Sie in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Clozapin TAD-Tablette einnehmen:
- Wenn Sie Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion** bekommen. Es muss dringend eine Blutuntersuchung erfolgen, um zu bestimmen, ob die Beschwerden auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.
- Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur und zu Muskelsteifigkeit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Wenn Sie auch im Ruhezustand einen **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag** haben oder wenn Sie unter **Herzklopfen (Palpitationen), Atemproblemen, Schmerzen im Brustraum** oder **unerklärlicher Müdigkeit** leiden. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.
- Wenn bei Ihnen **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** auftreten. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- Wenn Sie **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.

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

Ärztliche Kontrolluntersuchungen und Bluttests
Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Clozapin TAD wird Ihr Arzt Sie zu Vorerkrankungen befragen und Ihr Blut untersuchen, um sicher zu stellen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich liegt. Diese Untersuchung ist wichtig, da Ihr Körper weiße Blutkörperchen benötigt, um Infektionen zu bekämpfen.
Achten Sie darauf, dass diese Blutuntersuchung durchgeführt wurde, bevor Sie mit der Einnahme von Clozapin TAD beginnen. Ebenso müssen während der Behandlung und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Clozapin TAD regelmäßige Blutuntersuchungen erfolgen.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo Sie die Untersuchungen durchführen lassen sollen. Sie dürfen Clozapin TAD nur einnehmen, wenn Ihre Blutzellzahlen normal sind.
- Clozapin TAD kann eine schwerwiegende Verringerung der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut verursachen (Agranulozytose). Ihr Arzt kann nur durch regelmäßige Blutuntersuchungen feststellen, ob sich bei Ihnen möglicherweise eine Agranulozytose entwickelt.
- In den ersten 18 Wochen der Behandlung müssen die Untersuchungen einmal wöchentlich und anschließend mindestens einmal monatlich erfolgen.
- Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, müssen Sie die Behandlung mit Clozapin TAD sofort beenden. Die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen sollte sich dann wieder normalisieren.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Clozapin TAD müssen noch weitere vier Wochen lang Blutuntersuchungen erfolgen.

Ihr Arzt wird Sie außerdem vor Beginn der Behandlung körperlich untersuchen. Möglicherweise fertigt er auch ein Elektrokardiogramm (EKG) an, um Ihr Herz zu untersuchen. Allerdings erfolgt diese Untersuchung nur, wenn dies bei Ihnen erforderlich ist oder wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Clozapin TAD bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein.

Sollte bei Ihnen eine Operation notwendig werden oder sollten Sie aus irgendeinem Grund eine längere Zeit nicht gehen können, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Clozapin TAD einnehmen. Es besteht ein erhöhtes Thromboserisiko (Risiko für Blutgerinnsel in den Venen).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Sie sollten Clozapin TAD nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 16 Jahre alt sind, da es nicht ausreichend Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

Ältere Patienten
Ältere Patienten leiden möglicherweise häufiger unter den folgenden Nebenwirkungen von Clozapin TAD: Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Einnahme von Clozapin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Clozapin TAD nicht zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen und/oder dazu führen, dass Ihr Körper weniger Blutkörperchen bildet.
Dazu gehören unter anderem die folgenden Arzneimittel:
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.
- Bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide, wie Cotrimoxazol.
- Bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolon-Analgetika, wie Phenylbutazon.
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Gelenkentzündungen.
- Zytotoxische Arzneimittel, die im Rahmen einer Chemotherapie eingesetzt werden.
- Langwirksame Depot-Injektionen von Antipsychotika.

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko, dass es bei Ihnen zu einer Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen) kommt.

Die Einnahme von Clozapin TAD kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen und ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Clozapin TAD beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Lithium, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin.
- Andere Antipsychotika zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen.
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen.
- Betäubungsmittel und andere Arzneimittel, die Ihre Atmung beeinträchtigen können.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Phenytoin und Valproinsäure.
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem oder niedrigem Blutdruck, wie Adrenalin und Noradrenalin.
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln.
- Antihistaminika, Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien wie Heuschnupfen.
- Anticholinerge Arzneimittel, die zur Behandlung von Magenkrämpfen, Spasmen und der Reisekrankheit verwendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen.
- Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie Omeprazol oder Cimetidin.
- Einige Antibiotika, wie Erythromycin und Rifampicin.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (wie Ketoconazol) oder Virusinfektionen (wie Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- Atropin, ein Wirkstoff, der in einigen Augentropfen oder Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sein kann.
- Adrenalin, ein Notfallmedikament.

Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt oder Apotheker können Ihnen weitere Informationen dazu geben, bei welchen Arzneimitteln während Ihrer Behandlung mit Clozapin TAD Vorsicht geboten ist und welche Sie nicht einnehmen dürfen. Diese Personen werden Ihnen auch sagen können, ob die Arzneimittel, die Sie zur Zeit einnehmen, zu einer der aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

510 mm

Produktbezeichnung: Beipackzettel Clozapin TAD® 50 mg Tabletten					
Mat. Nr./Datum/PC	**Best.-Nr.**	**Seite**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
251972 151008	4500117021/01	1	210 x 510	4. Abzug 06.11.2015	Schwarz

Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 4721/66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de

210 mm

Einnahme von Clozapin TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Clozapin TAD keinen Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie rauchen und wie häufig Sie koffeinhaltige Getränke (Kaffee, Tee, Cola) zu sich nehmen. Plötzliche Veränderungen bei Ihren Rauchgewohnheiten oder bei Ihrem Konsum koffeinhaltiger Getränke können die Wirkung von Clozapin TAD beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einige Frauen haben während der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen unregelmäßige oder keine Monatsblutungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall war, können die Monatsblutungen nach Wechsel der Behandlung auf Clozapin TAD wieder auftreten. Das bedeutet, dass Sie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen sollten.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Clozapin TAD im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Sie dürfen während der Behandlung mit Clozapin TAD nicht stillen. Clozapin, der Wirkstoff in Clozapin TAD, kann in die Muttermilch übertreten und Einfluss auf Ihr Kind haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clozapin TAD kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie derartige Beschwerden haben.

Clozapin TAD enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Clozapin TAD daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clozapin TAD einzunehmen?

Die Behandlung ist von einem in der Behandlung akuter und chronischer Formen schizophrener Psychosen erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt Ihre Dosis ändern oder die Einnahme von Clozapin TAD beenden. Nehmen Sie die Tabletten so lange weiter ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Bei älteren Patienten wird der Arzt die Behandlung möglicherweise in einer niedrigeren Dosis beginnen und die Dosis langsamer erhöhen, da bei diesen Patienten das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Clozapin TAD beachten?").
Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht mit dieser Tablettenstärke erreichen lässt, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Behandlung der Schizophrenie
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis am ersten Tag ein- oder zweimal 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette). Am zweiten Tag werden ein- oder zweimal 25 mg eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihr Arzt die Dosis über die nächsten 2 – 3 Wochen allmählich in Schritten von 25 bis 50 mg erhöhen, bis Sie eine Dosis von 300 mg pro Tag erreicht haben. Anschließend kann die Tagesdosis, falls erforderlich, halbwöchentlich oder, was vorzuziehen ist, in wöchentlichem Abstand in Schritten von 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 200 mg und 450 mg und wird auf mehrere Einnahmen pro Tag verteilt. Einige Patienten benötigen höhere Dosen. Erlaubt ist eine Tagesdosis von bis zu 900 mg. Bei einer Tagesdosis von mehr als 450 mg können vermehrte Nebenwirkungen (insbesondere Krampfanfälle) auftreten. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist. Die meisten Patienten nehmen einen Teil dieser Dosis morgens und einen Teil abends ein. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis aufteilen sollen. Wenn Ihre Tagesdosis nur 200 mg beträgt, können Sie abends die gesamte Dosis auf einmal nehmen. Wenn Sie Clozapin TAD eine Zeit lang eingenommen haben und das Arzneimittel gut wirkt, kann Ihr Arzt versuchen, Ihre Dosis zu verringern. Sie müssen Clozapin TAD über mindestens 6 Monate einnehmen.

Behandlung schwerer Denkstörungen bei Patienten mit Parkinson-Krankheit
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette) abends. Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein. Ihr Arzt wird die Dosis allmählich in Schritten von 12,5 mg auf eine Höchstdosis von 50 mg anheben. Die Dosiserhöhungen erfolgen höchstens zweimal pro Woche, so dass Sie die Höchstdosis am Ende der zweiten Woche erreicht haben. Wenn es bei Ihnen zu nahender Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit kommt, sollte die Dosis nicht weiter erhöht werden oder die nächste Dosiserhöhung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um derartige Beschwerden zu vermeiden, wird Ihr Blutdruck in den ersten Behandlungswochen überwacht.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 25 mg und 37,5 mg und wird als Einzeldosis abends eingenommen. Dosen von mehr als 50 mg pro Tag dürfen nur in Ausnahmefällen verabreicht werden. Die maximale Dosis beträgt 100 mg. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clozapin TAD eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder einen Notarzt rufen.

Folgen einer Überdosierung sind:
Schläfrigkeit, Müdigkeit, Energiemangel, Bewusstlosigkeit, Koma, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erregtheit, unzusammenhängende Sprache, Steifigkeit der Glieder, Zittern der Hände, Krampfanfälle, vermehrte Speichelbildung, Erweiterung des schwarzen Bereichs in der Mitte der Augen, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Kollaps, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, flacher Atem oder Atemprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin TAD vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessenen Tabletten jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie über mehr als 48 Stunden kein Clozapin TAD eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clozapin TAD abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Clozapin TAD nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da es bei Ihnen zu Entzugserscheinungen kommen kann. Diese können sich in Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern. Außerdem können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn die Behandlung beendet werden muss, wird empfohlen, die Dosis in Schritten von 12,5 mg allmählich über ein oder zwei Wochen zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Tagesdosis verringern sollen. Wenn Sie die Behandlung mit Clozapin TAD plötzlich beenden müssen, muss Ihr Arzt Sie überwachen.
Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Clozapin TAD wieder aufzunehmen und Ihre letzte Clozapin TAD-Einnahme mehr als zwei Tage zurückliegt, muss die Behandlung wieder mit der Anfangsdosis von 12,5 mg begonnen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben und müssen sofort ärztlich behandelt werden:
Informieren Sie in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Clozapin TAD-Tablette einnehmen:
- Wenn Sie Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion** bekommen. Es muss dringend eine Blutuntersuchung erfolgen, um zu bestimmen, ob die Beschwerden auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.
- Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur und zu Muskelsteifigkeit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Wenn Sie auch im Ruhezustand einen **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag** haben oder wenn Sie unter **Herzklopfen (Palpitationen), Atemproblemen, Schmerzen im Brustraum** oder **unerklärlicher Müdigkeit** leiden. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.
- Wenn bei Ihnen **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** auftreten. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- Wenn Sie **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.

Die möglichen Nebenwirkungen werden nach Ihrer Häufigkeit angegeben:

Sehr häufig *(mehr als 1 Behandelter von 10):*
Schläfrigkeit, Benommenheit, schneller Herzschlag, Verstopfung, vermehrte Speichelbildung.

Häufig *(1 bis 10 Behandelte von 100):*
Niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie), hohe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose), hohe Anzahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Gewichtzunahme, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Zittern, Steifigkeit, Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, Zuckungen, ungewöhnliche Bewegungen, Bluthochdruck, Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, geringfügige Abweichungen der Leberwerte, Verlust der Blasenkontrolle, Probleme beim Wasserlassen, Müdigkeit, Fieber, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Körpertemperatur.

Gelegentlich *(1 bis 10 Behandelte von 1.000):*
Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), malignes neuroleptisches Syndrom (Störung mit hohem Fieber, Bewusstseinstrübung und Muskelsteifigkeit).

Selten *(1 bis 10 Behandelte von 10.000):*
Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Ruhelosigkeit, Erregtheit, Verwirrtheit, Delir, Kreislaufkollaps, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder der den Herzmuskel umgebenden Gewebemembran (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im das Herz umgebenden Gewebebeutel (Perikarderguss), Schluckstörungen (z. B. gelangt Speise in die Luftröhre statt in die Speiseröhre), hoher Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, Entzündung der Leber (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut/dunklem Urin/Juckreiz, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Oberbauch, Konzentrationsanstieg des Enzyms Creatinphosphokinase im Blut.

Sehr selten *(weniger als 1 Behandelter von 10.000):*
Zunahme der Anzahl an Blutplättchen mit möglicher Gerinnselbildung in den Blutgefäßen, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedern, Hautreaktionen, Schwellung vor dem Ohr (Vergrößerung der Speicheldrüse), Atemprobleme, Komplikationen im Zusammenhang mit einem erhöhten Blutzuckerspiegel (z. B. Koma oder Ketoazidose), sehr hohe Konzentrationen von Triglyzeriden oder Cholesterin im Blut, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand, starke Verstopfung mit Bauchschmerzen und Magenkrämpfen, die durch einen Verschluss des Darms verursacht ist (paralytischer Ileus), geschwollener Bauch, Bauchschmerzen, schwere Leberschädigung (fulminante Lebernekrose), Nierenentzündung, anhaltende schmerzhafte Peniserektion, plötzliche unerklärliche Todesfälle.

Nicht bekannt *(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei den Patienten, die mit antipsychotischen Arzneimitteln behandelt wurden, über einen leichten Anstieg der Todesfälle im Vergleich zu denen, die nicht behandelt wurden, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clozapin TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clozapin TAD enthält
- Der Wirkstoff ist Clozapin.
  Eine Tablette enthält 50 mg Clozapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Poly(O-carboxymethyl)-stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Clozapin TAD aussieht und Inhalt der Packung
Clozapin TAD 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Aussehen des Arzneimittels:
Runde, gelbe, flache Tablette mit schrägen Kanten, einseitiger Bruchrille und der Markierung „50".

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

251972
151008

510 mm

Produktbezeichnung: Beipackzettel Clozapin TAD® 50 mg Tabletten					
Mat. Nr./Datum/PC	**Best.-Nr.**	**Seite**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
251972 151008	4500117021/01	2	210 x 510	4. Abzug 06.11.2015	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 4721 / 66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de					