CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

clozapina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos

25 mg e 100 mg

BULA PARA O PACIENTE

clozapina

ATENÇÃO
A clozapina pode causar agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue). Seu uso deve ser limitado a pacientes:

• com esquizofrenia que sejam não responsivos ou intolerantes aos medicamentos antipsicóticos convencionais, ou pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo que estão em risco de comportamento suicida recorrente (vide "Para que este medicamento é indicado");

• que apresentam antes do início do tratamento valores normais de leucócitos [contagem dos glóbulos brancos ≥ 3.500/mm3 (3,5 x 109/L) e contagem total de neutrófilos ≥ 2.000/mm3 (2,0 x 109/L)];

• e nos quais se possam realizar controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses.
O monitoramento deve continuar durante o tratamento e por 4 semanas após a descontinuação de clozapina (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento").
Foram relatados casos isolados de miocardite (com ou sem eosinofilia) especialmente, mas não exclusivamente, no primeiro mês de tratamento com clozapina.
Miocardite, cardiomiopatias e/ou outras disfunções cardiovasculares foram relatadas em pacientes que
desenvolveram taquicardia persistente, acompanhada de outros sinais ou sintomas de falência cardíaca (por exemplo, dor torácica, taquipneia e arritmias). Nesses casos, recomenda-se uma avaliação urgente por um cardiologista para a confirmação do diagnóstico de miocardite, pericardite e/ou disfunções
cardiovasculares.
uso de clozapina é contraindicado em pacientes com doença cardíaca grave. Nos casos em que existir suspeita de toxicidade cardíaca causada por clozapina (por exemplo, miocardite e cardiomiopatia), o tratamento com clozapina deve ser imediatamente descontinuado e pacientes que apresentaram miocardite induzida pelo uso de clozapina não devem ser novamente expostos ao medicamento.

• Em cada consulta, o paciente que recebe clozapina deverá ser lembrado de contatar imediatamente o médico se começar a desenvolver qualquer tipo de infecção. Particular atenção deve ser dada a queixa de sintomas de gripe, como febre ou dor de garganta e outras evidências de infecção, o qual pode
ser indicativo de neutropenia (vide "Quando não devo usar este medicamento" e "O que devo saber antes de usar este medicamento").

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico IMEDIATAMENTE.

• **A clozapina deve ser dispensado sob rigorosa supervisão médica em concordância com as recomendações oficiais** (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento").

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

clozapina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 7 e 200 comprimidos de 25 mg de clozapina.

Embalagens contendo 7 e 450 comprimidos de 100 mg de clozapina**.**

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

clozapina ..... 25 mg

excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, silicato de magnésio e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:

clozapina ..... 100 mg

excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, lactose monoidratada, dióxido de silício, silicato de magnésio e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A clozapina é usada para tratar pessoas que apresentam esquizofrenia e que já utilizaram outros medicamentos antipsicóticos e não se beneficiaram suficientemente ou não toleraram outros medicamentos antipsicóticos devido às reações adversas.

A clozapina também é usada para tratar pessoas que apresentam esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo que podem tentar cometer suicídio.

A esquizofrenia é uma doença mental que envolve distúrbios no pensamento, reações emocionais e de comportamento.

Além disso, clozapina é usada para tratar distúrbios do pensamento, emocionais e comportamentais em pacientes com doença de Parkinson, quando o tratamento convencional falhou. A doença de Parkinson é um distúrbio cerebral crônico (persistente). Afeta principalmente a forma como o cérebro coordena os movimentos dos músculos em várias partes do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento comprimido contém uma substância ativa chamada clozapina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

A clozapina funciona predominantemente ligando-se e bloqueando o receptor D4 (ou receptor de dopamina) no cérebro.

A clozapina também possui fraca atividade de ligação e de bloqueio nos receptores D1, D2, D3 e D5 no cérebro, bem como em outros receptores que potencialmente têm alguma contribuição para a sua eficácia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome clozapina:

• Se você for alérgico à clozapina ou qualquer outro excipiente do medicamento comprimido listado no início desta bula;

• Se você não puder se submeter a exames de sangue regulares;

• Se você já foi diagnosticado com glóbulos brancos baixos, exceto se foi associado à tratamento para câncer;

• Se você sofre ou já sofreu da doença de medula óssea;

• Se você tem problemas de fígado, rim ou coração;

• Se você sofre de convulsões não controladas;

• Se você tem problemas com álcool ou abuso de drogas;

• Se você sofre ou sofreu de constipação grave, obstrução do intestino ou qualquer outra condição que afetou seu intestino grosso.

Se qualquer condição acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar clozapina.

Se você acha que você é alérgico à clozapina, pergunte ao seu médico antes de tomar clozapina.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas de fígado, rim ou coração.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A clozapina deve ser prescrita apenas por um médico.

Siga cuidadosamente as recomendações do seu médico, mesmo que sejam diferentes das informações gerais contidas nessa bula.

Antes de tomar clozapina você irá fazer exames de sangue para ter certeza que você pode tomar esse medicamento.

Monitoramento durante o tratamento com clozapina

Você terá que fazer hemogramas regulares enquanto estiver tomando clozapina e durante quatro semanas após a interrupção do tratamento.

O seu médico irá lhe dizer quando fazer os exames. É importante que você faça todos os exames de sangue recomendados pelo seu médico.

Se você sofre de alto nível de açúcar no sangue (diabetes) seu médico pode verificar regularmente seu nível de açúcar no sangue. A clozapina

pode causar alteração nos lipídios do sangue. A clozapina pode causar ganho de peso. O seu médico pode monitorar seu peso e níveis de lipídios no sangue. Se você tiver alguma dúvida sobre como a clozapina age ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

Tome cuidado especial com clozapina

• Se você já teve um acidente vascular cerebral, doença no coração ou histórico familiar de condução anormal no coração chamada de "prolongamento do intervalo QT";

• Se você sofrer de aumento da próstata, convulsões, glaucoma (uma condição em que a pressão de fluido no olho é geralmente muito alta), diabetes ou qualquer outra doença grave.

Se alguma condição acima se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar a clozapina.

• Consulte o seu médico imediatamente ao primeiro sinal de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção. A clozapina pode reduzir o número de glóbulos brancos no sangue, e levar a uma maior susceptibilidade para infecção. O seu médico pode verificar a sua contagem de células do sangue e tomar medidas adicionais, se necessário;

• Consulte o seu médico imediatamente se sentir o batimento cardíaco acelerado e irregular que persiste quando você está em repouso, eventualmente acompanhada de falta de ar e inchaço dos pés ou pernas.

Estes efeitos podem ocorrer especialmente no início do tratamento e seu médico pode precisar tomar medidas adicionais;

Durante o tratamento com clozapina você pode apresentar:

• Tonturas ou desmaio, especialmente no início do tratamento devido à redução da sua pressão arterial;

• Convulsões, sonolência, desmaios, fraqueza muscular que podem levar a queda;

• Dor torácica que pode ser sintoma de ataque cardíaco que pode levar à morte;

• Dor torácica que pode ser devido à inflamação do músculo cardíaco que pode levar a morte;

• Dor abdominal e constipação que pode ser sinal de dilatação anormal do intestino grosso que pode levar a morte;

• Dor abdominal que pode ser um sinal de rompimento de parte do intestino devido ao comprometimento no fornecimento de sangue que pode levar a morte;

• Sonolência e se o paciente permanecer na cama por um período prolongado em combinação com o ganho de peso pode levar a formação de coágulos de sangue em alguns pacientes.

Se você sentir algum desses sintomas avise seu médico imediatamente.

Pessoas idosas (60 anos ou mais)

Seu médico pode precisar ajustar seu tratamento caso você tenha 60 anos de idade ou mais. Informe seu médico, se você sofre de uma condição chamada demência.

Crianças e adolescentes

O uso de clozapina em crianças e adolescentes não é recomendado.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar clozapina se estiver grávida ou achar que pode estar grávida. Seu médico irá discutir com você os benefícios e riscos potenciais do uso deste medicamento durante a gravidez.

Informe ao seu médico imediatamente se você engravidar durante o tratamento com clozapina. Recém-nascidos de mães que tomaram medicamentos antipsicóticos durante o terceiro trimestre da gravidez podem ter maior risco de desenvolver membros rígidos, tremores, agitação, rigidez muscular, flacidez muscular, sonolência, respiração curta e superficial e distúrbios alimentares após o nascimento. Em alguns casos, esses sintomas podem ser auto limitantes, em outros casos, os bebês podem necessitar de tratamento em uma unidade intensiva ou internação.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver amamentando. A clozapina, substância ativa do medicamento, pode passar para o leite e afetar o seu bebê. Você não deve amamentar durante o tratamento com clozapina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres em idade fértil e contracepção

Algumas mulheres que tomam alguns medicamentos antipsicóticos podem apresentar menstruação irregular ou ter a menstruação interrompida. Se você for mulher e estiver sendo afetada desta maneira, a sua menstruação pode voltar quando a medicação for alterada para clozapina. Neste caso, você deve se certificar de que está utilizando um método confiável de contracepção.

Dirigir e utilizar máquinas

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento você deve evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e à sonolência.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Tomando outros medicamentos

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Lembre-se daqueles não prescritos por um médico.

Informe também sobre uso de medicamentos para dormir, tranquilizantes, antialérgicos, antibióticos, medicamentos utilizados para tratar a depressão, convulsões ou úlceras do estômago e medicamentos contra infecções fúngicas ou virais, outros medicamentos usados no tratamento de doenças mentais, comprimidos anticoncepcionais.

Estes medicamentos podem interferir no seu tratamento.

Tomando a clozapina com comida e bebida

• Interações com o álcool: A clozapina pode aumentar os efeitos do álcool. Você não deve ingerir álcool enquanto estiver tomando clozapina;

• Os níveis de clozapina no sangue podem ser afetados ao parar de fumar ou ao mudar a quantidade ingerida de bebidas que contém cafeína durante um dia, informe seu médico sobre qualquer alteração dos seus hábitos.

A clozapina pode produzir agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue) e, portanto, requer controles hematológicos periódicos. Recomenda-se que a frequência da contagem de glóbulos brancos seja SEMANAL nos seis primeiros meses de tratamento e QUINZENAL após esses seis primeiros meses. Este medicamento não deve ser utilizado para pacientes com diagnóstico de que não responderam a outros neurolépticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém lactose.

Clozapina 25 mg: Atenção: contém 55 mg de lactose / comprimido.

Clozapina 100 mg: Atenção: contém 220 mg de lactose / comprimido.

Procure imediatamente o médico se você perceber alguma alteração na sua saúde, pois este medicamento pode causar graves problemas no coração e no sangue, além de convulsões.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Os comprimidos de clozapina devem ser armazenados em sua embalagem original, conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), protegidos da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas/organolépticas:

O comprimido de clozapina de 25 mg é circular, biconvexo com sulco e amarelo claro.

O comprimido de clozapina de 100 mg é circular, plano com sulco e amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar clozapina

Os comprimidos de clozapina são tomados por via oral.

Os comprimidos sulcados podem ser divididos em metades iguais.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não exceda a dose recomendada.

Para que o tratamento tenha sucesso, deve-se tomar a dose recomendada pelo médico e em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a receitada. Se você achar que a dose está muito fraca ou muito forte, discuta o assunto com seu médico.

Quanto tomar de clozapina

O seu médico irá dizer exatamente quantos comprimidos de clozapina e por quantas vezes você deve tomá-los.

-Tratamento da esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo em pessoas que tentaram cometer suicídio

O tratamento geralmente é iniciado com metade de um comprimido de 25 mg (12,5 mg) uma ou duas vezes no primeiro dia. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose, até que a dose ideal para você seja estabelecida.

O seu tratamento continuará com uma dose diária de clozapina entre 300 e 450 mg. A dose diária é geralmente tomada em doses divididas,

algumas sendo tomadas pela manhã e algumas na hora de dormir.

Algumas pessoas podem necessitar de doses de até um máximo 900 mg por dia.

-Tratamento de distúrbios do pensamento, emocionais e comportamentais em pacientes com doença de Parkinson

O tratamento geralmente é iniciado com metade de um comprimido de 25 mg (12,5 mg) à noite, e em seguida, a dose será aumentada

gradualmente até que a dose ideal para você seja estabelecida.

O seu tratamento continuará com uma dose diária de clozapina entre 25 mg e 37,5 mg, e normalmente será tomada em dose única a cada noite.

Algumas pessoas podem necessitar de doses de até 50 mg por dia.

Em casos excepcionais, o seu médico pode prescrever uma dose mais elevada, mas a dose nunca deve exceder 100 mg por dia.

Sua pressão arterial será avaliada durante as primeiras semanas de tratamento.

Quando tomar clozapina

Tome clozapina todos os dias sempre no mesmo horário, isso o ajudará a se lembrar de tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar clozapina

Continue tomando clozapina assim como seu médico o orientou.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo deve usar clozapina, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar clozapina

Riscos de efeitos de interrupção de tratamento

Não pare de usar clozapina repentinamente

Se este medicamento precisa ser interrompido por qualquer motivo, o seu médico irá reduzir a dose gradualmente ao longo de um período de 1 a 2 semanas para evitar reações adversas. Parar clozapina repentinamente ou reduzir rapidamente a dose pode causar reações adversas.

Por esta razão, é muito importante que você, e aqueles que cuidam de você sejam capazes de reconhecer os sinais da retirada de clozapina.

Se a interrupção súbita de clozapina for necessária, o paciente pode ter sintomas psicóticos e sintomas de abstinência, tais como sudorese profusa, dor de cabeça, náuseas, vômito e diarreia.

Se você apresentar qualquer um dos sintomas acima, informe ao seu médico imediatamente. Estes sinais podem ser seguidos por eventos adversos mais graves caso não sejam tratados imediatamente.

Consumir o comprimido partido no mesmo dia ou no dia seguinte após partição, conforme posologia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de clozapina, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se o tempo para tomar a próxima dose for menor que 4 horas, ignore a dose esquecida e tome sua próxima dose no horário correto.

Não dobre a dose de clozapina para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar clozapina por mais de dois dias, não recomece o tratamento e contate seu médico assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico ou farmacêutico assim que possível se apresentar qualquer sintoma inesperado enquanto estiver tomando clozapina, mesmo que você ache que não está relacionado com a medicação.

Alguns eventos adversos podem ser graves e precisar de atenção médica.

Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Batimento cardíaco acelerado.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Sinais de infecção como febre, calafrios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. A clozapina pode reduzir o número de glóbulos brancos no sangue, e aumentar a susceptibilidade para infecção;

• Convulsões;

• Alto nível de um tipo específico de glóbulos brancos do sangue, aumento da contagem de glóbulos brancos do sangue;

• Perda de consciência, desmaio.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Febre, câimbras musculares, flutuação da pressão arterial, desorientação, confusão.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Queda significativa da pressão arterial;

• Dor no peito devido à inflamação do músculo cardíaco;

• Dor no peito devido à inflamação do revestimento mais externo do coração;

• Coágulo sanguíneo;

• Baixo nível de glóbulos vermelhos;

• Entrada de alimentos no pulmão;

• Sinais de infecção do trato respiratório ou pneumonia, como febre, tosse, dificuldade para respirar, chiado;

• Dor abdominal devido à inflamação do pâncreas;

• Pele e olhos amarelos, náuseas e/ou perda de apetite, urina escura, sinal de doença do fígado, hepatite.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Hemorragia espontânea ou manchas escuras na pele, possíveis sinais de nível baixo de plaquetas (trombocitopenia);

• Altos níveis de plaquetas no sangue;

• Dificuldade de orientação/confusão, náuseas/vômitos, micção excessiva, dor abdominal com açúcar elevado no sangue;

• Dor no peito, batimentos cardíacos irregulares e insuficiência cardíaca;

• Respiração curta e superficial;

• Mal-estar, vômitos com constipação grave/prolongada;

• Pele amarela devido à hepatite grave, dor abdominal;

• Inflamação do rim;

• Ereção prolongada;

• Morte súbita sem explicação.

Desconhecidas: essas reações também podem ocorrer, entretanto a frequência é desconhecida.

• Sudorese profusa, dor de cabeça, náuseas, vômitos e diarreia (sintomas de síndrome colinérgica);

• Quedas devido a convulsões induzidas por clozapina, sonolência, desmaios, fraqueza muscular;

• Dor no peito que pode ser sintoma de ataque cardíaco que pode levar à morte;

• Dor no peito que pode ser sinal de inflamação no músculo cardíaco que pode levar à morte;

• Dor forte no peito (sinais de fluxo insuficiente de sangue e oxigênio para o músculo cardíaco);

• Dor no peito, tosse, soluços, respiração rápida (sinal de acúmulo de líquido entre as camadas de tecido que alinham os pulmões e a cavidade torácica);

• Sensação de “batimento”, “palpitação”, ou “vibração” intermitente no peito (taquicardia);

• Batimentos cardíacos rápidos e irregulares (fibrilação atrial). Podem ocorrer palpitações ocasionais no coração, desmaios, falta de ar ou desconforto no peito;

• Baixa pressão sanguínea;

• Insuficiência renal;

• Dor abdominal e constipação, que pode ser um sinal de dilatação anormal do intestino grosso que pode levar a morte;

• Dor abdominal que pode ser um sinal de rompimento de parte do intestino devido ao seu comprometimento no fornecimento de sangue que pode levar à morte;

• Espasmos musculares, febre, urina castanha avermelhada que podem ser possíveis sinais de ruptura anormal dos músculos (rabdomiólise);

• Diferentes graus de dor no peito e no abdômen que podem ser um sinal de inflamação das membranas simultaneamente em várias cavidades corporais, como as do peito, abdômen e articulações;

• Doenças hepáticas, incluindo doença com aumento de gordura no fígado, morte de células do fígado, toxicidade/lesão hepática;

• Doenças do fígado que envolvem substituição de tecido hepático normal por tecido cicatricial que levam à perda da função do fígado, incluindo eventos que levam a consequências hepáticas fatais, tais como a insuficiência hepática (que pode levar à morte), lesão hepática (lesão de células do fígado, ducto biliar no fígado, ou ambos) e transplante de fígado;

• Infecção comprovada ou fortemente suspeita em conjunto com febre ou baixa temperatura corporal, respiração anormalmente rápida, taxa de batimento cardíaco aumentada, alteração na capacidade de resposta e de sensibilização, diminuição da pressão arterial (sepsis);

• Pausas na respiração ou períodos de respiração superficial durante o sono;

• Reações alérgicas (inchaço principalmente da face, boca e garganta, assim como da língua, que pode ficar coçando ou dolorida).

Se você apresentar ou observar qualquer uma dessas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Sonolência;

• Tonturas;

• Constipação, informe ao seu médico se a constipação piorar;

• Aumento da produção de saliva.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Aumento de peso;

• Fala arrastada;

• Movimentos anormais, incapacidade de iniciar o movimento, incapacidade de permanecer imóvel, sentimento interior de inquietação, membros rígidos, mãos trêmulas;

• Agitação/tremor;

• Rigidez muscular;

• Dor de cabeça;

• Visão turva, dificuldade para ler;

• Alterações no eletrocardiograma;

• Tontura ao levantar-se, devido à diminuição da pressão arterial;

• Pressão arterial alta;

• Náuseas, vômitos, boca seca;

• Aumento das enzimas hepáticas;

• Problemas de passagem ou retenção de urina;

• Febre;

• Cansaço.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Gagueira ao falar.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

• Sede excessiva, boca seca, e eliminação de grande quantidade de urina podem ser sinais de aumento do nível de açúcar no sangue (diabetes). Se você apresentar um destes sintomas, informe seu médico imediatamente, pois clozapina pode causar ou piorar a diabetes.

• Confusão;

• Batimento cardíaco irregular;

• Dificuldade de deglutição;

• Aumento das enzimas musculares.

• Pensamentos obsessivos e comportamentos repetitivos compulsivos.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

• Colesterol alto;

• Ácidos graxos elevados no sangue;

• Movimento involuntário sem propósito como caretas, estalar dos lábios, piscar rápido dos olhos;

• Inchaço das glândulas nas bochechas;

• Reações de pele.

Algumas reações adversas também podem ocorrer, entretanto a frequência é desconhecida

• Alterações no exame que mede as ondas cerebrais (eletroencefalograma/ EEG);

• Diarreia;

• Desconforto no estômago, azia, desconforto no estômago após uma refeição;

• Fraqueza muscular;

• Espasmos musculares;

• Dor muscular;

• Nariz entupido;

• Enurese noturna;

• Erupção cutânea, manchas vermelho-púrpuras, febre ou coceira devido à inflamação dos vasos sanguíneos;

• Inflamação do cólon resultando em diarreia, dor abdominal, febre;

• Alteração na coloração da pele;

• Erupção em borboleta no rosto, dor nas articulações, dor nos músculos, febre e fadiga (lúpus eritematoso);

• Súbito aumento incontrolável da pressão arterial (pseudofeocromocitoma);

• Curvatura descontrolada do corpo para um lado (pleurotótono);

• Sobrepeso (peso corporal pelo menos 20% maior do que deveria ser);

• Se você é homem, distúrbio ejaculatório onde o sêmen entra na bexiga em vez de ser liberado através do pênis (orgasmo seco ou ejaculação

retrógrada).

• Um forte desejo de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas) acompanhada de uma sensação desagradável nas pernas

Informe ao seu médico se qualquer uma destas reações afetar você gravemente. Se apresentar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, fale com seu médico ou farmacêutico imediatamente. Você pode precisar de atenção médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0378

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/07/2024

R_0377_01-1