

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LODUX COMPRIMIDOS 100 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LODUX COMPRIMIDOS 25-100 mg**

04 JUN. 2015

N° Ref.:

RF 611122/14

N° Registro:

F-21887/15

Firma Profesional:

A

Lea este folleto cuidadosamente antes de que usted comience a tomar su medicamento.

- Guarde este folleto, usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o químico - farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para usted. No lo recomiende a otra persona. Eso puede ser peligroso para ellos, aun cuando sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si manifiesta alguno de los efectos adversos descritos, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este folleto, por favor dígaselo a su médico tratante o químico-farmacéutico.

1.- ¿Qué es LODUX y para qué se usa?

Clozapina es un medicamento antipsicótico (algunas veces llamado neuroléptico) y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.

Clozapina es usada para tratar esquizofrenia en personas quienes han sido tratadas ya sea al menos con otros 2 medicamentos antipsicóticos a los cuales ellos no han respondido muy bien, o quienes no toleran otros antipsicóticos debido a sus efectos adversos.

Clozapina se indica para tratar personas que sufren de esquizofrenia o de un trastorno esquizo afectivo, que si no recibieran tratamiento podrían cometer suicidio.

Clozapina es también usada para tratar alteraciones severas del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, cuando otros tratamientos no han funcionado.

2.- Antes de tomar LODUX**No tome Clozapina si Usted**

- Es alérgico (hipersensible) a Clozapina o algún otro de los ingredientes de Clozapina.
- Está impedido de realizarse controles sanguíneos regulares.
- Ha sido diagnosticado alguna vez con bajo conteo de glóbulos blancos excepto si esto ocurrió luego de un tratamiento para cáncer. Clozapina puede decrecer el número de células sanguíneas blancas en el organismo y estas células son importantes para combatir las infecciones.
- Sufrir de enfermedad de la médula ósea o tener una historia de enfermedad de la médula ósea.
- Sufrir de ataques de epilepsia no controlada (fits).
- Experimentar problemas de alcoholismo o abuso de drogas, es decir narcóticos.
- Haber experimentado una detención súbita de la circulación sanguínea (colapso circulatorio) o un enlentecimiento en la función cerebral (depresión del sistema nervioso central).
- Tener algún problema cardíaco o renal severo.
- Tener síntomas de enfermedad hepática activa como náusea, anorexia o ictericia (coloración amarillenta de la piel) o falla hepática.
- Sufrir de pérdida de la actividad intestinal, causando constipación severa (íleo paralítico).
- Estar actualmente tomando medicamentos sabidos a tener un efecto de disminución de células sanguíneas blancas, incluyendo medicamentos los cuales decrecen la función de la médula ósea (ver tomando otros medicamentos).

Tomar especial cuidado con Clozapina

Chequear si una de las advertencias listadas a continuación aplica a usted o aplicó a usted en el pasado. Contacte a su médico inmediatamente si usted

- Sufre de síntomas semejantes a la gripe o algún tipo de infección. Esto puede indicar bajos niveles de células sanguíneas blancas.
- Tener una historia de enfermedad cardíaca o hallazgos cardíacos anormales: experimentar alguno de los siguientes síntomas: cansancio inexplicable, dificultad respiratoria o respiración más rápida de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LODUX COMPRIMIDOS 100 mg

- lo normal, ritmo cardiaco rápido o irregular. Estos pueden indicar enfermedad cardíaca. Usted necesita ver un especialista para ulteriores exámenes para decidir si usted puede tomar Clozapina.
- Haber justo comenzado a tomar Clozapina, o si usted toma otros medicamentos antipsicóticos. El riesgo de presión sanguínea baja con posible desvanecimiento es incrementado. Su médico monitoreará estrechamente su presión sanguínea en estos casos.
 - Experimentar alguno de los siguientes síntomas: cansancio inexplicable, dificultad respiratoria o respiración más rápida de lo normal, ritmo cardiaco rápido o irregular. Estos pueden indicar enfermedad cardíaca.
 - Sufrir de alteraciones hepáticas estables. Es necesario controlar su función hepática regularmente.
 - Tener presión ocular interna aumentada (glaucoma).
 - Sufrir de diabetes. Clozapina puede empeorar su diabetes.
 - Experimentar dificultad al orinar debido a un agrandamiento de la próstata.
 - Sufrir de epilepsia (ataques) (controlada). Usted deberá recibir una dosis más baja de Clozapina.
 - Experimentar fiebre alta posiblemente combinada con latidos acelerados del corazón y rigidez. Estos síntomas pueden indicar una seria enfermedad neurológica (síndrome neuroléptico maligno).

Controles sanguíneos

Antes de comenzar el tratamiento con Clozapina usted tendrá un control sanguíneo para asegurar que usted puede tomar esta medicina.

Usted tendrá controles sanguíneos regulares mientras usted siga tomando Clozapina y 4 semanas después de detener el tratamiento. Su médico le dirá a usted cuando y donde tener los controles.

Ellos serán cada semana por los primeros meses, pero pueden reducirse a cada 2 semanas más adelante. Después que usted haya estado en Clozapina por más de un año, será posible para usted tener controles sanguíneos cada 4 semanas. Es importante para usted saber que, por razones de seguridad, si usted pierde estos controles, su médico no podrá prescribirle más comprimidos. Su cooperación es por lo tanto muy importante.

Tomando otros medicamentos

Otros medicamentos pueden ser afectados por Clozapina. Ellos por su parte, pueden afectar la acción de Clozapina.

Clozapina puede interactuar con:

- Substancias que pueden enlentecer la función cerebral normal (depresores del sistema nervioso central) como alcohol, narcóticos, tranquilizantes, y sedantes. Clozapina puede incrementar los efectos del alcohol y de los medicamentos mencionados. Usted puede experimentar somnolencia/disminución de la conciencia y dificultad de movimiento. Hay también un riesgo incrementado de falla cardíaca súbita o paro repentino de la respiración.
- Medicinas que decrecen el número de células sanguíneas en su organismo (depresores de médula ósea) tales como algunos antibióticos (ej.: cloramfenicol, cotrimoxazol), algunos analgésicos (ej. fenilbutazona), e inyecciones de medicamentos para tratar alteraciones mentales. Clozapina puede incrementar el efecto de estos medicamentos reduciendo el número de células sanguíneas en su organismo.
- Un grupo de medicamentos conocidos como, anticolinérgicos los cuales incluyen relajantes musculares, medicamentos antiasmáticos y medicamentos antiparkinsonianos. Clozapina puede incrementar los efectos de estos medicamentos y por lo tanto también la ocurrencia de efectos adversos de estos medicamentos.
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea alta. Clozapina puede incrementar el efecto de estos medicamentos, llevando a una muy baja presión sanguínea.
- Medicamentos usados para enfermedades cardíacas y vasculares, como warfarina y digoxina. Clozapina puede incrementar la cantidad de estos medicamentos en la sangre.
- Fenitoína, un medicamento usado para tratar epilepsia. Este medicamento puede disminuir la cantidad de clozapina en la sangre.
- Litio. Hay un riesgo incrementado de desarrollar una alteración neurológica seria llamada síndrome neuroléptico maligno.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LODUX COMPRIMIDOS 100 mg

- Medicamentos usados para tratar condiciones alérgicas o fiebre del heno (antihistamínicos). Clozapina aumenta el efecto de estas drogas.

Por favor dígame a su médico o químico-farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos listados antes o algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción.

Tomando Clozapina con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan a la Clozapina. Usted no deberá tomar alcohol mientras tome Clozapina.

Embarazo y lactancia

Hay solo información limitada sobre el uso seguro de Clozapina durante el embarazo. Siempre informe a su médico si usted está embarazada o si usted planea embarazarse. Su médico decidirá si puede usted tomar Clozapina.

Usted no deberá amamantar mientras tome Clozapina dado que esta puede pasar a su bebé a través de la leche materna.

Mujeres en edad fértil

Usted puede experimentar o no periodos irregulares mientras toma Clozapina. Una menstruación normal puede ocurrir cuando cambia desde otro antipsicótico a Clozapina. Usted deberá tomar medidas contraceptivas adecuadas para prevenir embarazo no deseado durante el tratamiento con este medicamento.

Pregunte a su médico o químico - farmacéutico por asesoría antes de tomar algún medicamento.

Conduciendo y operando maquinaria

Usted no deberá conducir o usar algunas herramientas o maquinarias mientras tome Clozapina, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento, porque Clozapina causa somnolencia o adormecimiento.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes del producto

Clozapina comprimidos contiene lactosa. Si usted ha sido advertido por su médico que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, tales como lactosa, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Precauciones y/o Advertencias

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de efectos adversos, incluyendo muerte.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

3.- Cómo tomar LODUX

Siempre tome Clozapina exactamente como su médico le ha indicado. Usted deberá chequear con su médico o químico-farmacéutico si usted no está seguro.

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LODUX COMPRIMIDOS 100 mg**

Usted deberá ingerir (parte de) los comprimidos enteros con agua. Usted puede tomar Clozapina con o sin alimentos. Usted no deberá beber alcohol mientras sea tratado con Clozapina. Niños menores de 16 años no deberán tomar Clozapina.

Tratamiento de esquizofrenia

La dosis usual diaria de Clozapina está entre 300 y 450 mg. Esta dosis es cuidadosamente aumentada hasta el punto óptimo en 2 a 3 semanas.

El tratamiento comienza con la mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) una o dos veces el primer día. Su médico incrementará lentamente la dosis 25 o 50 mg por día hasta que la más baja dosis efectiva es alcanzada. Puede ser necesario a incrementar ulteriormente la dosis en etapas de 50 o 100 mg semanalmente o media semana. La dosis máxima es 900 mg/día.

Los ancianos deberán iniciar el tratamiento a una dosis más baja de 12,5 mg una vez al día el primer día, seguido de un incremento de dosis de 25 mg/día.

Usted deberá tomar Clozapina en dosis divididas durante el día, con una dosis mayor al acostarse.

El tratamiento deberá continuar por al menos 6 meses.

Consulte a su médico o químico-farmacéutico si sus síntomas retoman, pero no pare de tomar Clozapina a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

Tratamiento de alteraciones severas del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson

La dosis usual diaria de Clozapina está entre 25 mg y 37,5 mg. Esta dosis es cuidadosamente aumentada hasta alcanzar un óptimo en 2 semanas. El tratamiento comienza con una mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) en la tarde. Su médico incrementará lentamente la dosis en etapas de 12,5 mg, con un máximo de 2 etapas en una semana, hasta que la más baja dosis efectiva es alcanzada. Su médico monitoreará su presión sanguínea durante las primeras semanas de tratamiento para decidir si el aumento de su dosis sería seguro.

La dosis máxima es 100 mg/día. Usted deberá tomar Clozapina como dosis única en la tarde.

Qué debe hacer si usted toma más Clozapina de lo que debe.

Contacte a su médico o químico-farmacéutico u hospital inmediatamente. Tome este folleto y los comprimidos remanentes con usted y muéstreselos a su médico, ó en el hospital.

Si usted toma más Clozapina de lo que debería, usted puede experimentar latidos cardiacos irregulares o rápidos, adormecimiento, visión borrosa, ataques, movimientos anormales (síntomas extrapiramidales), dificultad al respirar (asfixia o respiración lenta), mareos/desvanecimiento, alucinaciones, agitación, delirio, y coma.

Usted necesitará estar cuidadosamente monitoreado por al menos 5 días dado que alguno de los efectos adversos puede ocurrir tardíamente.

Si usted olvida tomar Clozapina

No tome una doble dosis para compensar una dosis olvidada. Salte la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en el tiempo usual.

Si ha habido más de 2 días desde que usted tomó su última dosis de Clozapina, contacte a su médico antes que usted tome alguna otra dosis. Su tratamiento tendrá que ser recommenzado en 12,5 mg una o dos veces al día, seguido por incrementar cuidadosamente la dosis paso a paso.

Si usted deja de tomar Clozapina

No pare de tomar sus comprimidos aún cuando se sienta mejor. Es importante que usted tome su medicamento por el tiempo que su médico se lo ha prescrito.

Usted no debe dejar de tomar Clozapina inmediatamente. Su dosis tiene que ser cuidadosamente disminuida sobre un periodo de 1 a 2 semanas; su médico le advertirá a usted sobre esto.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LODUX COMPRIMIDOS 100 mg

4.- Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Clozapina puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten.

Contacte a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- Síntomas semejantes a la gripe o infecciones. Esto puede indicar una reducción de células sanguíneas blancas en su organismo (agranulocitosis).

Otros efectos adversos incluyen

Muy común (ocurriendo en más de 1 en 10 personas):

- adormecimiento, somnolencia, mareos,
- rápidos latidos del corazón (taquicardia),
- constipación,
- producción incrementada de saliva.

Común (ocurriendo en más de 1 en 100, pero menos de 1 en 10 personas):

- cambios de niveles de ciertos leucocitos (neutropenia eosinofilia, leucocitosis, leucopenia),
- aumento de peso,
- visión borrosa,
- dolor de cabeza,
- temblor,
- rigidez,
- ataques epilépticos,
- sensación de agitación e hiperactividad,
- cambios en trazado de corazón en electrocardiograma,
- presión arterial alta, sentirse mareado o desmayo, especialmente cuando se levanta desde una posición acostada o sentada (hipotensión postural).
- Incontinencia urinaria, problemas de vaciamiento de la vejiga,
- fatiga, fiebre, sudoración y temperatura corporal anormal,
- sentirse enfermo, vómitos, pérdida de apetito, boca seca.
- Nivel incrementado de enzimas hepáticas.

Poco común (ocurriendo en más de 1 en 1.000, pero menos de 1 en 100 personas)

- Fiebre, respiración agitada, sudoración, rigidez muscular y adormecimiento o somnolencia.
- Esto puede ser una condición amenazadora de la vida llamada Síndrome Neuroléptico maligno.

Raro (ocurriendo en más de 1 en 10.000, pero menos de 1 en 1.000 personas):

- alta concentración de azúcares en la sangre y/o aparición de empeoramiento de diabetes,
- inquietud, agitación,
- confusión, delirio.
- Inflamación de la membrana del corazón y colección de fluido alrededor del corazón (pericarditis derrame pericárdico),
- ritmo cardíaco anormal (arritmias),
- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) dando aumento a la rapidez de latidos del corazón.
- Síntomas semejantes a la gripe,
- fatiga,
- dolor de pecho,
- incremento de leucocitos,
- detención repentina de la circulación sanguínea (colapso circulatorio),
- formación de coágulos sanguíneos (tromboembolismo),
- asfixia con alimentos ingeridos,
- dificultad al ingerir,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LODUX COMPRIMIDOS 100 mg

- inflamación del hígado (hepatitis) causando coloración amarillenta de la piel, picazón y orina oscura, inflamación del páncreas conduciendo a dolor abdominal.

Muy raro (ocurriendo en menos de 1 en 10.000 personas):

- algunos cetonas en sangre u orina (cetoacidosis) o coma,
- cambios en los lípidos en circulación (triglicéridos),
- movimientos involuntarios ocurriendo también después de haber suspendido el medicamento (disquinesia),
- cambios en niveles de plaquetas en la sangre (trombocitopenia),
- anormalidades del corazón (cardiomiopatía),
- detención súbita de la función cardíaca,
- enlentecimiento o detención de la respiración,
- agrandamiento de la glándula de producción de saliva,
- pérdida de la actividad intestinal, causando constipación severa (íleo paralítico),
- falla repentina de células hepáticas,
- inflamación de los riñones,
- erección prolongada o dolorosa (priapismo),
- muerte súbita inexplicable.

Si alguno de los efectos adversos señalados se manifiesta, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este folleto, por favor comuníquelo a su médico o químico-farmacéutico.

5.- Cómo almacenar LODUX

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.

No use Clozapina después de la fecha de expira (EXP) la cual está impresa en el envase externo y en cada blister. La fecha de expira refiere al último día del mes.

Clozapina deberá ser almacenada en su envase original a no más de 25°C.

6.- Información adicional

Qué contienen los comprimidos de Clozapina

- La sustancia activa es Clozapina. (Clozapina 25 mg comprimidos) contiene 25 mg de Clozapina. (Clozapina 100 mg comprimidos) contiene 100 mg Clozapina.
- Los otros ingredientes son: lactosa monohidrato, povidona, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, talco, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio.

Qué apariencia tienen los comprimidos de Clozapina

Clozapina 25 mg y Clozapina 100 mg, son comprimidos amarillos, redondos, grabados por una lado con CPN 25 y CPN 100 respectivamente y con una ranura en ambos lados.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**