

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Symcloza, 25 mg, tabletki**  
**Symcloza, 50 mg, tabletki**  
**Symcloza, 100 mg, tabletki**  
**Symcloza, 200 mg, tabletki**

*Clozapinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Symcloza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symcloza
3. Jak stosować lek Symcloza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symcloza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Symcloza i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Symcloza jest klozapina, która należy do grupy leków zwanych neuroleptykami (leki stosowane w leczeniu swoistych zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy).

Lek Symcloza jest stosowany w leczeniu pacjentów ze schizofrenią, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

Schizofrenia jest chorobą psychiczną powodującą zaburzenia myślenia, emocji i zachowania. Stosowanie leku Symcloza zaleca się tylko w leczeniu pacjentów, którzy stosowali już przynajmniej dwa różne leki przeciwpsychotyczne, w tym jeden z grupy nowych atypowych leków przeciwpsychotycznych wskazanych w leczeniu schizofrenii i nie reagowali na te leki lub powodowały one ciężkie działania niepożądane, którym nie można było przeciwdziałać.

Lek Symcloza jest stosowany także do leczenia ciężkich zaburzeń myślenia, emocji i zachowania u pacjentów z chorobą Parkinsona, którzy nie reagują na leczenie innymi lekami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symcloza**

#### **Kiedy nie stosować leku Symcloza**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klozapinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Symcloza (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli nie ma możliwości wykonywania regularnych badań krwi u pacjenta;
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek mała liczba krwinek białych we krwi (np. leukopenia lub agranulocytoza), szczególnie, jeśli była ona spowodowana stosowaniem leków,

- z wyjątkiem przypadków małej liczby krwinek białych we krwi związanej z wcześniej stosowaną chemioterapią;
- jeśli pacjent poprzednio zaprzestał stosowania leku Symcloza z powodu ciężkich działań niepożądanych (np. agranulocytoza czy zaburzenia serca);
  - jeśli pacjent jest lub był leczony lekami przeciwpsychotycznymi o przedłużonym działaniu (depot) w postaci wstrzykiwań;
  - jeśli u pacjenta występuje lub występowało upośledzenie czynności szpiku kostnego;
  - jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana padaczka (napady drgawkowe lub napady padaczkowe innego rodzaju);
  - jeśli u pacjenta występują ostre zaburzenia psychiczne wywołane przez alkohol lub leki (np. narkotyki);
  - jeśli u pacjenta występują ograniczenie świadomości i ciężka senność;
  - jeśli u pacjenta występuje zapaść krążeniowa, która może być następstwem silnego wstrząsu;
  - jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
  - jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego;
  - jeśli u pacjenta występują inne ciężkie choroby serca;
  - jeśli u pacjenta występują objawy czynnej choroby wątroby, takie jak żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białek oczu, nudności i utrata apetytu);
  - jeśli u pacjenta występują inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
  - jeśli u pacjenta występuje porażenna niedrożność jelita (jelito pacjenta nie pracuje właściwie i u pacjenta występuje ciężkie zaparcie);
  - jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które hamują prawidłową czynność szpiku kostnego;
  - jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki zmniejszające liczbę białych krwinek we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Symcloza.

Leku Symcloza nie wolno stosować u pacjentów, którzy są nieprzytomni lub są w śpiączce.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa wymienione w tym punkcie są bardzo ważne. Pacjent musi zwrócić na nie szczególną uwagę w celu zminimalizowania ryzyka ciężkich działań niepożądanych, zagrażających życiu.**

**Zanim pacjent rozpocznie leczenie lekiem Symcloza, powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli występują lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego:**

- lub u kogoś z jego krewnych zakrzepy, ponieważ leki takie jak ten, były związane z powstawaniem zakrzepów;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku);
- cukrzyca; zwiększone - czasami znacznie - stężenie glukozy we krwi, występujące u pacjentów z cukrzycą lub bez cukrzycy w wywiadzie (patrz punkt 4);
- problemy z gruczołem krokowym lub trudności z oddawaniem moczu;
- choroby serca, nerek lub wątroby;
- przewlekłe zaparcie lub stosowanie leków powodujących zaparcie (takich jak leki przeciwcholinergiczne);
- nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy;
- kontrolowana padaczka;
- choroby jelita grubego;
- przebyte jakiegokolwiek operacje brzucha;
- jeśli występowały u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, zaburzenia serca lub nieprawidłowe przewodzenie w sercu, zwane „wydłużeniem odcinka QT”;

- jeśli pacjent jest w grupie ryzyka udaru, np. jeśli występują u niego: wysokie ciśnienie tętnicze krwi, problemy sercowo-naczyniowe lub problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu.

#### **Należy powiedzieć lekarzowi natychmiast przed przyjęciem następnej tabletki leku Symcloza:**

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypy, ból gardła lub jakiegokolwiek zakażenia**. Lekarz może zalecić pilne sprawdzenie morfologii krwi, żeby sprawdzić czy objawy te są związane z lekiem;
- jeśli u pacjenta wystąpi **nagle zwiększenie temperatury, sztywnienie mięśni**, które mogą prowadzić do utraty przytomności (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego), co może być ciężkim działaniem niepożądanym, wymagającym natychmiastowego leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje **szybka i nieregularna praca serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej** czy **trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i, jeśli będzie to konieczne, niezwłocznie skieruje do specjalisty kardiologa;
- jeśli u pacjenta występują **mdłości, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie zaparcie**. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

#### **Medyczne badania kontrolne i testy krwi**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symcloza, lekarz przeprowadzi wywiad i zleci badania krwi w celu potwierdzenia prawidłowej liczby białych krwinek. Jest to ważne, ponieważ organizm pacjenta potrzebuje białych krwinek do zwalczania zakażenia.

#### **Niezbędne jest wykonywanie regularnych badań krwi przed rozpoczęciem leczenia, w czasie leczenia oraz po zakończeniu leczenia lekiem Symcloza.**

- Lekarz poinformuje dokładnie kiedy i gdzie należy wykonać badania. Lek Symcloza może być stosowany tylko, jeśli pacjent ma prawidłową liczbę białych krwinek.
- Symcloza może być przyczyną znacznego zmniejszenia liczby białych krwinek we krwi (agranulocytoza). Tylko regularne badania krwi mogą potwierdzić, że u pacjenta występuje ryzyko rozwoju agranulocytozy.
- Należy wykonywać badania raz w tygodniu przez pierwszych 18 tygodni leczenia. Następnie należy wykonywać badania przynajmniej raz na miesiąc.
- Jeśli nastąpi zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Symcloza. Liczba białych krwinek powinna powrócić do wartości prawidłowej.
- Badania krwi należy wykonywać jeszcze 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lekiem Symcloza.

Lekarz przeprowadzi także badanie lekarskie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symcloza. Lekarz może zlecić wykonanie elektrokardiogramu (EKG) w celu sprawdzenia czynności serca w przypadku, gdy jest to konieczne dla pacjenta lub pacjent ma szczególne obawy.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przez cały czas trwania leczenia lekiem Symcloza będą przeprowadzane regularne badania czynności wątroby. Jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cukru (glukozy) we krwi (cukrzyca), lekarz może zlecić regularne badania stężenia glukozy we krwi.

Symcloza może powodować zmianę w stężeniu lipidów we krwi. Symcloza może powodować zwiększenie masy ciała. Lekarz może kontrolować masę ciała pacjenta i stężenie lipidów we krwi.

Jeśli Symcloza wywołuje u pacjenta uczucie pustki w głowie, zawroty głowy czy omdlenie, należy ostrożnie zmieniać pozycję z siedzącej czy leżącej.

Jeśli pacjent musi zostać poddany operacji lub z innych przyczyn jest unieruchomiony przez dłuższy czas, należy przedyskutować z lekarzem stosowanie leku Symcloza. Istnieje ryzyko wystąpienia

zakrzepicy (krzepnięcie krwi w żyłach).

### **Dzieci i młodzież poniżej 16 lat**

Pacjenci poniżej 16 lat nie powinni stosować leku Symcloza, ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku w tej grupie wiekowej.

### **Osoby starsze (w wieku 60 lat i powyżej)**

U osób starszych (w wieku 60 lat i powyżej) mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić następujące działania niepożądane podczas leczenia lekiem Symcloza: omdlenia lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, zawroty głowy, szybka praca serca, trudności z oddawaniem moczu oraz zaparcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje stan zwany otępieniem.

### **Lek Symcloza a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jak również o lekach wydawanych bez recepty oraz lekach ziołowych. Może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania leków lub zmiany leków.

### **Nie należy stosować leku Symcloza razem z lekami hamującymi czynność szpiku kostnego i (lub) zmniejszającymi liczbę białych krwinek wytwarzanych przez organizm, tj. lekami takimi jak:**

- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu padaczki;
- niektóre antybiotyki: chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak ko-trimoksazol;
- niektóre leki przeciwbólowe: leki przeciwbólowe pochodne pyrazolonu, takie jak fenylobutazon;
- penicylamina, lek stosowany m.in. w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- środki cytotoksyczne, leki stosowane w chemioterapii;
- leki przeciwpsychotyczne depot w postaci wstrzykiwań.

Te leki zwiększają ryzyko rozwoju agranulocytozy (braku białych krwinek).

### **Stosowanie leku Symcloza jednocześnie z innymi lekami może mieć wpływ na działanie leku Symcloza i (lub) innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje stosować, stosuje (nawet, jeśli kuracja dobiega końca) lub w ostatnim czasie przestał stosować następujące leki:**

- leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak lit, fluwoksamina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory MAO, citalopram, paroksetyna, fluoksetyna i sertralina;
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak perazyna;
- benzodiazepiny i inne leki stosowane w leczeniu lęku i zaburzeń snu;
- narkotyki i inne leki, które mogą wpływać na czynności oddechowe;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i kwas walproinowy;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego lub niskiego ciśnienia (jak adrenalina i noradrenalina);
- warfaryna, lek stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów;
- leki przeciwhistaminowe, leki stosowane w leczeniu przeziębień czy alergii, takich jak katar sienny;
- leki przeciweholinergiczne, stosowane w celu łagodzenia skurczów żołądka i choroby lokomocyjnej;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona;
- digoksyna, lek stosowany w leczeniu chorób serca;
- leki stosowane w leczeniu szybkiego lub nieregularnego bicia serca;
- niektóre leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka, takie jak omeprazol czy cymetydyna;
- niektóre antybiotyki, takie jak erytromycyna i ryfampicyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol) czy zakażeń wirusowych (takie jak inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);

- atropina, lek, który może być składnikiem niektórych kropli do oczu, preparatów na przeziębienie oraz przeciwkaszlowych;
- adrenalina, lek stosowany w sytuacjach wymagających nagłej pomocy;
- hormonalne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne).

Powyższa lista nie jest zamknięta. Lekarz lub farmaceuta posiadają więcej informacji na temat leków, które należy ostrożnie stosować z lekiem Symcloza lub, których należy unikać w czasie stosowania leku Symcloza oraz wiedzą, czy stosowany lek należy do wymienionych grup. Należy ich o to zapytać.

### **Symcloza z jedzeniem i pić i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu w czasie stosowania leku Symcloza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali papierosy i jak często pije napoje zawierające kofeinę (kawa, herbata, coca-cola). Nagłe zmiany w przyzwyczajeniach związanych z paleniem czy pić napojów zawierających kofeinę mogą także zmienić efekty działania leku Symcloza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz przedyskutuje z pacjentką korzyści i możliwe ryzyko dotyczące stosowania leku w czasie ciąży. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zaszła w ciążę w czasie leczenia lekiem Symcloza.

U noworodków matek przyjmujących leki przeciwpsychotyczne w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ich ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu. Jeśli u dziecka rozwinęły się te objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Niektóre kobiety stosujące leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych mają nieregularne miesiączki lub nie mają ich wcale. W wyniku zamiany leczenia innym lekiem na leczenie lekiem Symcloza może powrócić prawidłowe miesiączkowanie. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Symcloza. Klozapina, substancja czynna leku Symcloza, może przenikać do mleka matki i oddziaływać na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Symcloza może powodować zmęczenie, senność i napady padaczkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn, jeśli występują wyżej wymienione objawy.

### **Lek Symcloza zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Symcloza**

W celu zminimalizowania ryzyka niskiego ciśnienia krwi, drgawek i senności, konieczne jest, aby lekarz zwiększył dawkę leku stopniowo. Symcloza należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bardzo ważne jest, aby nie zmieniać dawki ani nie przerywać stosowania leku Symcloza bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy kontynuować leczenie tak długo, jak to zaleci lekarz. W przypadku pacjentów w wieku 60 lat lub starszych lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszych dawek i stopniowo je zwiększać, ponieważ jest bardziej prawdopodobne, że wystąpią u nich pewne

działania niepożądane (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sycmloza).

Jeśli tabletki o tej mocy nie umożliwiają pacjentowi przyjęcia przepisanej dawki, dostępne są tabletki o innej mocy.

### **Leczenie schizofrenii**

Zwykle zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) raz lub dwa razy na dobę w pierwszej dobie, a następnie 25 mg raz lub dwa razy na dobę w drugiej dobie. Należy połączyć tabletkę popijając wodą. W przypadku dobrej tolerancji na leczenie, dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać o 25 mg do 50 mg w ciągu 2-3 tygodni tak, aby uzyskać docelowo dawkę do 300 mg na dobę. Następnie w razie potrzeby, dawkę dobową można dalej zwiększać o 50 mg do 100 mg w odstępach 3 do 4 dni lub najlepiej, co tydzień.

Skuteczna dawka dobową to zwykle 200 mg lub 450 mg, podzielona na kilka pojedynczych dawek. Niektórzy pacjenci potrzebują większych dawek. Dopuszczalna dawka dobową to 900 mg. Przy dawce dobowej większej niż 450 mg możliwe jest nasilenie niektórych działań niepożądanych (w szczególności napadów). Należy zawsze stosować najmniejsze, skuteczne dla pacjenta dawki leku. Większość pacjentów przyjmuje część dawki rano, część wieczorem. Lekarz dokładnie wyjaśni jak należy dzielić dawkę dobową. Jeśli dawka wynosi 200 mg, pacjent może przyjąć ją jako dawkę pojedynczą, wieczorem. Jeśli pacjent przyjmuje lek Sycmloza od jakiegoś czasu z dobrym skutkiem, lekarz może spróbować zmniejszyć dawkę. Pacjent powinien przyjmować lek Sycmloza przez co najmniej 6 miesięcy.

### **Leczenie ciężkich zaburzeń myślenia u pacjentów z chorobą Parkinsona**

Zwykle dawka początkowa to 12,5 mg (pół tabletki 25 mg) wieczorem. Należy połączyć tabletkę popijając wodą. Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę o 12,5 mg, nie szybciej niż dwukrotnie w ciągu tygodnia, do uzyskania maksymalnej dawki 50 mg na dobę na koniec drugiego tygodnia. Jeśli u pacjenta występuje omdlenie, uczucie pustki w głowie czy splątanie, zwiększanie dawki powinno zostać opóźnione lub wstrzymane. W celu uniknięcia takich objawów należy badać ciśnienie krwi pacjenta w pierwszych tygodniach leczenia. Skuteczna dawka dobową to zwykle 25 mg do 37,5 mg, przyjmowana jako jedna dawka wieczorem. Stosowanie dawek większych niż 50 mg na dobę powinno mieć miejsce tylko w wyjątkowych przypadkach. Maksymalna dawka dobową to 100 mg. Zawsze należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sycmloza**

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub kogoś innego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie.

Objawy przedawkowania:

Senność, zmęczenie, brak energii, utrata przytomności, śpiączka, splątanie (dezorientacja), omamy, pobudzenie, chaotyczna mowa, sztywność kończyn, drżenie rąk, napady padaczkowe (drgawki), nadmierne wydzielanie śliny, rozszerzenie źrenic, nieostre widzenie, niedociśnienie, zapaść, szybkie lub nieregularne bicie serca, płytki oddech lub trudności w oddychaniu.

### **Pominięcie zastosowania leku Sycmloza**

Jeżeli pominie się dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy jednak przyjmować leku, jeżeli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Sycmloza w ciągu 48 godzin lub dłużej, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Sycmloza**

Nie należy przerywać stosowania leku Sycmloza bez uzgodnienia z lekarzem, ponieważ mogą wystąpić reakcje odstawienne. Należą do nich: pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka. **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast**

**powiedzieć o tym lekarzowi. Po tych objawach mogą nastąpić cięższe działania niepożądane, jeśli pacjent nie otrzyma natychmiastowego leczenia.** Mogą powrócić objawy choroby. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki o 12,5 mg w ciągu jednego do dwóch tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób zmniejszyć dawkę dobową. Jeśli konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku Symcloza, należy poradzić się lekarza.

Jeśli lekarz zdecyduje o wznowieniu leczenia lekiem Symcloza, a pacjent przyjął ostatnią dawkę leku Symcloza ponad dwa dni wcześniej, dawka początkowa będzie wynosiła 12,5 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać pomocy lekarskiej. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, zanim zastosuje się następną dawkę leku Symcloza:**

**Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10):

- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie zaparcie**. Lekarz zastosuje leczenie w celu uniknięcia dalszych powikłań.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- jeśli u pacjenta występują objawy **przeziębienia, gorączka, objawy grypopodobne, ból gardła czy inne zakażenia**. Należy pilnie wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia, czy objawy mają związek ze stosowanym lekiem;
- jeśli u pacjenta występują napady padaczkowe.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

- jeśli u pacjenta wystąpią: nagłe zwiększenie temperatury ciała, sztywność mięśni, które mogą prowadzić do utraty przytomności (złośliwy zespół neuroleptyczny), ponieważ może to oznaczać wystąpienie u pacjenta ciężkich działań niepożądanych, które wymagają natychmiastowego leczenia.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000):

- jeśli pacjent ma objawy zakażenia układu oddechowego lub zapalenia płuc, takie jak gorączka, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech;
- jeśli u pacjenta występują **nudności, wymioty** i (lub) **utrata apetytu**. Lekarz sprawdzi czynność wątroby.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1 000) lub **bardzo rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- jeśli u pacjenta występuje **szybka i nieregularna praca serca**, nawet podczas odpoczynku, **kołatanie serca, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej** czy **trudne do wyjaśnienia zmęczenie**. Lekarz sprawdzi czynność serca i jeśli będzie to konieczne, skieruje natychmiast do specjalisty kardiologa.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- jeśli pacjent jest mężczyzną i występuje u niego długotrwały, bolesny wzwód członka, zwany priapizmem. Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, może być konieczne natychmiastowe leczenie w celu uniknięcia dalszych komplikacji.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- jeśli u pacjenta występuje ból uciskowy w klatce piersiowej, uczucie ścisknięcia w klatce piersiowej, ucisk lub ściskanie (ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, szczęki, szyi i górnej części brzucha), duszność, pocenie się, osłabienie, uczucie zawrotów głowy, nudności, wymioty i kołatanie serca (objawy ataku serca). W tych przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, uczucie ciężkości, ucisk, ściskanie, pieczenie lub uczucie zadławienia (objawy niedostatecznego przepływu krwi i tlenu do mięśnia sercowego). Lekarz sprawdzi czynność serca pacjenta;
- jeśli u pacjenta występują objawy świadczące o zakrzepach krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje obfite pocenie się, ból głowy, nudności, wymioty i biegunka (objawy zespołu cholinergicznego);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw niewydolności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja nadwrażliwości (obrzęki, głównie twarzy, ust i gardła, jak również języka, które mogą powodować swędzenie i być bolesne).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem następnej dawki leku Symbloza.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10):

Senność, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca, nadmierne wydzielanie śliny.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10):

Duża liczba białych krwinek we krwi (leukocytoza), duża liczba pewnego rodzaju białych krwinek we krwi (eozynofilia), zwiększenie masy ciała, nieostre widzenie, ból głowy, drżenie, sztywność, niepokój ruchowy, drgawki, zrywania mięśniowe, ruchy mimowolne, niezdolność wykonania ruchu, niezdolność pozostania w bezruchu, zmiany w zapisie EKG, nadciśnienie, omdlenie lub uczucie pustki w głowie po zmianie pozycji, nagła utrata przytomności, nudności, wymioty, utrata apetytu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, drobne nieprawidłowości w wynikach testów czynności wątroby, nietrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu, zmęczenie, gorączka, zwiększone pocenie się, zwiększenie temperatury ciała, zaburzenia mowy (np. mowa niewyraźna).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 100):

Brak białych krwinek we krwi (agranulocytoza), zaburzenia mowy (np. jękanie).

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000):

Mała liczba czerwonych krwinek we krwi (niedokrwistość), niepokój ruchowy, pobudzenie, splątanie, majaczenie, zapaść krążeniowa, arytmia, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, wysięk osierdziowy, trudności w połykaniu (np. zachłyśnięcie się), duże stężenie cukru (glukozy) we krwi, cukrzyca, zator w płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), zapalenie wątroby, żółtaczką (choroba wątroby powodująca zażółcenie skóry/ciemne zabarwienie moczu/świąd), zapalenie trzustki prowadzące do ciężkiego bólu nadbrzusza, zwiększenie we krwi aktywności enzymu zwanego fosfokinazą kreatynową.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Zwiększenie liczby płytek krwi z możliwym krzepnięciem krwi w naczyniach krwionośnych, zmniejszenie liczby płytek krwi, niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn, natręctwa myślowe i czynności przymusowe (objawy obsesyjno-kompulsyjne), reakcje skórne, obrzęk ślinianki



przyusznej (powiększenie ślinianek), trudności w oddychaniu, powikłania spowodowane niekontrolowanym stężeniem cukru (glukozy) we krwi (np. śpiączka lub kwasica ketonowa), bardzo duże stężenie trójglicerydów lub cholesterolu we krwi, choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia), zatrzymanie akcji serca, ciężkie zaparcie z bólem brzucha i skurczami żołądka spowodowane niedrożnością jelita (porażenna niedrożność jelita), obrzmiały brzuch, ból brzucha, ciężkie uszkodzenie wątroby (piorunująca martwica wątroby), zapalenie nerek, nagła niewyjaśniona śmierć.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia wątroby, w tym stłuszczenie wątroby, martwica wątroby, hepatotoksyczność/uszkodzenie wątroby, zaburzenie wątroby powodujące zastępowanie prawidłowej tkanki tkanką bliznowatą, co powoduje utratę czynności wątroby, w tym choroby wątroby powodujące powikłania zagrażające życiu, takie jak niewydolność wątroby (która może prowadzić do śmierci), uszkodzenie wątroby (uszkodzenie komórek wątroby lub dróg żółciowych lub obu) oraz przeszczepienie wątroby, zmiany w badaniu fal mózgowych (elektroencefalogram/EEG), biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku, zgaga, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku, uczucie osłabienia mięśni, kurcze mięśni, ból mięśni, niedrożność nosa, moczenie nocne, nagłe, niekontrolowane zwiększenie ciśnienia tętniczego (zespół objawów rzekomego guza chromochłonnego nadnerczy), niekontrolowane skrzywienie ciała w jedną stronę (pleurotonus), zaburzenia wytrysku u mężczyzn (sperma nie wydostaje się na zewnątrz ciała lecz trafia do pęcherza moczowego - suchy orgazm lub wytrysk wsteczny), wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka lub świąd wskutek zapalenia naczyń krwionośnych, zapalenie jelita grubego z biegunką, ból brzucha, gorączka, zmiana koloru skóry, wysypka na twarzy w kształcie motyla, ból stawów, ból mięśni, gorączka i zmęczenie (toczeń rumieniowaty).

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, leczonych lekami przeciwpsychotycznymi nieznacznie zwiększa się ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów nie przyjmujących leków przeciwpsychotycznych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Symcloza**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Symcloza po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Symcloza**

- Substancją czynną leku jest klozapina. 1 tabletkę zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg klozapiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

### **Jak wygląda lek Symcloza i co zawiera opakowanie**

Symcloza, 25 mg tabletki są jasnożółte do żółtych, okrągłe o średnicy ok. 6,0 mm, tabletki niepowlekane, z wytłoczonym po jednej stronie "FC" oraz "1" po obu stronach linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Symcloza, 50 mg tabletki są jasnożółte do żółtych, okrągłe o średnicy ok. 8,0 mm, tabletki niepowlekane, z wytłoczonym po jednej stronie "FC2" oraz gładkie po drugiej stronie.

Tabletki nie można podzielić na równe dawki.

Symcloza, 100 mg tabletki są jasnożółte do żółtych, okrągłe o średnicy ok. 10,0 mm, tabletki niepowlekane, z wytłoczonym po jednej stronie "FC" oraz "3" po obu stronach linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Symcloza, 200 mg tabletki są jasnożółte do żółtych, w kształcie kapsułki, o długości ok. 17,0 mm i szerokości ok. 8,0 mm, tabletki niepowlekane, z wytłoczonymi po jednej stronie "F" oraz "C" z trzema liniami podziału oraz z wytłoczoną "7" po drugiej stronie z trzema liniami podziału.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Symcloza tabletki dostępne są w blisterach PVC/PVdC/Aluminium. Opakowanie zawiera 50 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Symcloza

Portugalia: Clozapina Symphar

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**