

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ozapim 25 mg comprimidos
Ozapim 100 mg comprimidos

Clozapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi apenas receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Ozapim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ozapim
3. Como tomar Ozapim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ozapim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ozapim e para que é utilizado

A clozapina é um fármaco antipsicótico usado no tratamento de certos casos de esquizofrenia. A esquizofrenia é uma doença do sistema nervoso caracterizada por uma rutura prolongada do contacto com a realidade. Pensa-se que a esquizofrenia resulta de desequilíbrios na quantidade de uma substância existente no cérebro chamada dopamina. Sabe-se que a clozapina interfere com a ação da dopamina. As pessoas com esquizofrenia pensam, sentem e relacionam-se com os outros de uma maneira diferente. Podem, por exemplo, pensar, ver ou ouvir coisas irreais ou muito fantasiosas. Por causa disso podem também parecer muito angustiadas e isoladas. Estes são os chamados sintomas psicóticos e podem perturbar a vida profissional e/ou familiar. A clozapina melhora esses sintomas respeitando a atividade física e psíquica normal, facilitando o contacto com os outros.

Para que é utilizado?

Ozapim está indicado para o tratamento da esquizofrenia em doentes que não respondem ao tratamento ou que apresentam efeitos indesejáveis graves e não tratáveis com outros medicamentos usados com o mesmo objetivo.

Ozapim está também indicado nas perturbações psicóticas que ocorram durante o curso da doença de Parkinson, nos casos em que o tratamento normal falhou.

Ozapim distingue-se dos outros medicamentos antipsicóticos por ser eficaz em cerca de 60% dos casos de esquizofrenia que não respondem a outros tratamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ozapim

Não tome Ozapim:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (clozapina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se não pode fazer análises sanguíneas regulares,
- se já teve granulocitopenia/agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos) provocada por medicamentos, incluindo Ozapim,
- no caso de insuficiência da função da medula óssea,
- se tem epilepsia não controlada,
- no caso de psicoses alcoólicas e outras psicoses de origem tóxica,
- no caso de intoxicação devida a medicamentos, estados comatosos,
- no caso de colapso circulatório e/ou depressão do Sistema Nervoso Central de qualquer origem,
- se tiver perturbações graves dos rins ou coração (ex. miocardite),
- se tiver doença hepática ativa associada a náuseas, anorexia ou icterícia; doença hepática progressiva, insuficiência hepática,
- se tiver íleo paralítico (paralisação do intestino).

O tratamento com Ozapim não deve ser iniciado ao mesmo tempo com medicamentos com formulação depot (injeções de ação prolongada).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ozapim:

Ozapim apenas deverá ser usado por doentes que façam regularmente análises ao sangue. A diminuição do número de glóbulos brancos é um efeito indesejável raro, mas potencialmente perigoso. Este efeito pode ser facilmente detetado desde que faça regularmente as análises ao sangue recomendadas pelo seu médico.

Deve contactar o seu médico assistente logo que se desenvolva qualquer tipo de infeção. Deve ter particular atenção para sintomas semelhantes aos da gripe tais como febre ou dor de garganta, pois podem indicar diminuição do número de glóbulos brancos.

É muito importante que informe imediatamente o seu médico no caso de interromper o tratamento por 2 ou mais dias, uma vez que terá que fazer novas análises ao sangue.

Monitorização das suas análises sanguíneas (contagens leucocitárias e contagens absolutas de neutrófilos [CAN]):

10 dias antes do início do tratamento com Ozapim deverá efetuar análises sanguíneas para assegurar que só irá receber Ozapim se os seus valores sanguíneos estiverem

normais (contagem leucocitária > 3500/mm³ (3,5x10⁹/L) e CAN > 2000/mm³ (2,0x10⁹/L)).

Após o início do tratamento com Ozapim a contagem leucocitária e a CAN deverão ser monitorizadas semanalmente durante as primeiras 18 semanas e, depois, em intervalos de pelo menos 4 semanas.

A monitorização deve continuar durante o tratamento e durante 4 semanas após completa interrupção de Ozapim ou até ter ocorrido recuperação hematológica.

O quadro seguinte descreve o significado das análises e as ações a tomar:

Contagem de células sanguíneas		Ação necessária
Leucócitos/mm ³ (/L)	CAN/mm ³ (/L)	
> 3500 (> 3,5x10 ⁹)	> 2000 (> 2,0x10 ⁹)	Continuar o tratamento com clozapina.
3000-3500 (3,0x10 ⁹ -3,5x10 ⁹)	1500-2000 (1,5x10 ⁹ -2,0x10 ⁹)	Continuar o tratamento com clozapina. Análises hematológicas duas vezes por semana até as contagens estabilizarem ou aumentarem.
< 3000 (< 3,0x10 ⁹)	< 1500 (< 1,5x10 ⁹)	Interromper imediatamente com a clozapina. Análise hematológica diária até a alteração hematológica estar resolvida. Monitorizar uma eventual infeção. Não reexpor o doente.

Interrupção da terapêutica razões não hematológicas: os doentes tratados com clozapina durante mais de 18 semanas e que interromperam o seu tratamento durante mais de 3 dias mas menos de 4 semanas devem efetuar a contagem leucocitária e CAN semanalmente por mais 6 semanas. Se o tratamento com clozapina foi interrompido durante 4 semanas ou mais, é necessária a monitorização semanal durante as 18 semanas seguintes de tratamento e a retitulação da dose.

Outras precauções:

Pode ocorrer hipotensão ortostática (queda brusca da pressão arterial quando se levanta), durante o tratamento com clozapina. Este colapso é raramente profundo e é mais provável quando se toma conjuntamente benzodiazepinas ou qualquer outro agente psicotrópico (ver secção Tomar Ozapim com outros medicamentos). Por este motivo, os doentes que iniciam o tratamento com Ozapim necessitam de uma supervisão médica cuidadosa.

A clozapina foi associada a vários graus de alteração do peristaltismo intestinal (movimentos do intestino), que variaram desde obstipação (prisão de ventre) a obstrução intestinal, compactação fecal e íleus paráltico (paralisação do intestino) (ver secção Efeitos indesejáveis possíveis). É necessário particular cuidado em doentes a ser tratados ao mesmo tempo com outros medicamentos que se sabe causarem obstipação (especialmente medicamentos com propriedades anticolinérgicas tais como alguns

antipsicóticos, antidepressivos e antiparkinsonianos), que tenham história de doença no cólon ou história de cirurgia abdominal baixa, já que estes podem piorar a situação.

Durante o tratamento com clozapina os doentes podem apresentar elevações transitórias de temperatura acima dos 38°C, mais frequentes nas primeiras 3 semanas de tratamento. Esta febre é, geralmente, benigna, mas pode estar ocasionalmente associada a uma alteração do número de glóbulos brancos. Os doentes com febre devem ser cuidadosamente avaliados para excluir a possibilidade de uma infeção subjacente ou de diminuição do número de glóbulos brancos. Na presença de febre elevada, deve considerar-se a possibilidade de Síndrome Maligna dos Neurolépticos.

Se tiver taquicardia persistente (batimentos do coração acelerados) quando está em repouso, especialmente nos primeiros 2 meses de tratamento e/ou palpitações, arritmias, dor no peito, outros sintomas tais como fadiga inexplicável e problemas de respiração deve contactar imediatamente o seu médico.

São raros os casos de intolerância à glucose e/ou desenvolvimento ou agravamento de diabetes mellitus durante o tratamento com clozapina.

Tome cuidado com este medicamento se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Dado que a clozapina pode estar associada a tromboembolismo, deve evitar-se a imobilização dos doentes.

Utilização em crianças: a segurança e eficácia da clozapina em crianças não está ainda definida, pelo que a sua administração neste grupo etário depende do critério médico.

Utilização em idosos: a clozapina pode ser usada por pessoas idosas, desde que seja respeitada a posologia: recomenda-se uma dose inicial mais baixa e um aumento posológico mais gradual.

Durante o tratamento com clozapina pode ocorrer hipotensão ortostática e têm havido casos de taquicardia (batimentos rápidos do coração), que pode ser persistente. Os doentes idosos, particularmente aqueles com problemas de coração, podem ser mais suscetíveis a estes efeitos.

Utilização no caso de ter outra doença: informe o seu médico se sofrer de alguma outra doença pois pode ser necessário ajustar o seu tratamento ou tomar certas precauções.

-Nos doentes epiléticos a clozapina pode aumentar a suscetibilidade a crises convulsivas.

-Em doentes com antecedentes de convulsões, perturbações do coração, vasos sanguíneos ou dos rins, a dose inicial deverá ser de 12,5 mg numa única administração no primeiro dia e qualquer aumento da posologia deverá ser lento.

-Ozapim deve ser usado com precaução em doentes com tumor benigno da próstata e glaucoma, bem como em casos de abuso de álcool ou toxicod dependência.

-Ozapim deve ser usado com precaução em doentes com antecedentes de doença do cólon.

-Os doentes com perturbações hepáticas pré-existentes estáveis podem ser tratados com clozapina, mas é necessário avaliar regularmente a função hepática. Nos doentes em que se desenvolvam náuseas, vômitos ou anorexia durante o tratamento com clozapina, devem realizar-se imediatamente testes de função hepática. Se a elevação dos valores for clinicamente significativa ou se ocorrerem sintomas de icterícia o médico poderá ter necessidade de interromper o tratamento com Ozapim. No entanto, o tratamento pode ser retomado quando os testes de função hepática tiverem voltado aos valores normais. Após a reintrodução do tratamento a função hepática deve ser cuidadosamente avaliada.

-Deve tomar-se particular cuidado em doentes que já tiveram alterações sanguíneas provocadas por medicamentos e alterações da medula óssea.

Deve igualmente informar seu médico no caso de ocorrerem alterações súbitas nos hábitos tabágicos ou de ingestão de café, uma vez que estas podem modificar os efeitos da clozapina.

Outros medicamentos e Ozapim:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve ter particular atenção nos seguintes casos:

•1 Benzodiazepinas ou outros fármacos psicotrópicos: recomenda-se particular cuidado ao iniciar o tratamento com Ozapim em doentes que estão a ser ou foram recentemente tratados com medicamentos deste tipo, uma vez que estes doentes podem apresentar um risco aumentado de colapso circulatório que, em raras ocasiões, pode ser profundo e conduzir a paragem cardíaca e/ou respiratória.

•2 Inibidores seletivos da recaptção da serotonina, tais como paroxetina, sertralina e fluoxetina: o efeito da clozapina pode ser aumentado nos doentes tratados simultaneamente com estes medicamentos.

•3 Álcool, inibidores da MAO e depressores do Sistema Nervoso Central (ex. narcóticos, anti-histaminícos e benzodiazepinas): a clozapina pode aumentar os efeitos depressores do Sistema Nervoso Central destes medicamentos.

•4 Fármacos com propriedades hipotensoras (todos os anti-hipertensores), anticolinérgicas (certos antidepressivos, certos antipsicóticos, certos anti-histamínicos, certos antiespasmódicos) ou com efeitos depressores a nível respiratório (ex. opiáceos): a clozapina pode aumentar os efeitos destes fármacos podendo surgir efeitos indesejáveis.

•5 Fármacos com elevada ligação às proteínas (ex. varfarina e digoxina): a clozapina pode provocar um aumento na concentração plasmática destes fármacos devido à deslocação das proteínas plasmáticas.

•6 Carbamazepina, fenitoína, rifampicina e omeprazol: a sua administração simultânea pode diminuir o efeito da clozapina.

- 7 Cimetidina, eritromicina e fluvoxamina: o efeito da clozapina pode ser aumentado nos doentes tratados simultaneamente com estes medicamentos.
- 8 Lítio: a utilização simultânea de Lítio ou outros agentes ativos sobre o SNC pode aumentar o risco de desenvolvimento do Síndrome Maligna dos Neurolépticos.
- 9 Fármacos com potencial para provocar depressão da medula óssea não devem ser utilizados concomitantemente com Ozapim. Deve evitar-se a utilização simultânea de antipsicóticos depot (injeções de ação prolongada como os decanoatos).
- 10 Adrenalina e vasoconstritores α -adrenérgicos: a clozapina pode opor-se à ação vasoconstritora destes medicamentos.

Ozapim com alimentos e bebidas:

O consumo de café e fumo de tabaco em excesso podem alterar os efeitos da clozapina.

Gravidez e amamentação:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Ozapim no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

As mães tratadas com Ozapim não devem amamentar.

Mulheres em idade fértil:

Pode ocorrer um retorno à menstruação normal como resultado da mudança de outros antipsicóticos para clozapina, por isso, devem ser asseguradas as medidas contraceptivas adequadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A clozapina pode causar sonolência e, nos doentes epiléticos aumentar a suscetibilidade a crises convulsivas. Deve evitar atividades como sejam a condução de veículos ou de máquinas, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento.

Ozapim 25 mg e 100 mg contêm lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ozapim

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os doentes que iniciam o tratamento com Ozapim devem respeitar e seguir cuidadosamente todas as recomendações do médico. A dose de Ozapim é determinada

em cada caso individual pelo médico. Para o tratamento ser bem sucedido deve seguir exatamente todas as instruções do seu médico. Não deve alterar a dose nem esquecer-se de fazer as análises ao sangue requisitadas pelo seu médico.

Se estiver a tomar outros medicamentos além de Ozapim leia "Posso tomar Ozapim com outros medicamentos?".

As posologias a seguir recomendadas são posologias de referência. O seu médico determinará qual é no seu caso a posologia mais indicada (que pode ser diferente da indicada abaixo), a qual poderá variar durante o tratamento.

Doentes esquizofrénicos resistentes ao tratamento

– Dose inicial: 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg) uma ou duas vezes no primeiro dia, seguido por um ou dois comprimidos de 25 mg no segundo dia. Sendo bem tolerada, a dose diária pode então ser aumentada lentamente em etapas de 25 a 50 mg, de modo a atingir uma posologia de até 300 mg/dia ao fim de 2 a 3 semanas. A partir daí, e se necessário, pode aumentar-se a dose diária em etapas de 50 a 100 mg em intervalos de duas vezes por semana ou, de preferência, semanais.

– Utilização no idoso: recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose particularmente baixa (12,5 mg numa administração no primeiro dia), e limitar os aumentos de dose posteriores a 25 mg/dia.

– Utilização em crianças: a segurança e eficácia da clozapina em crianças com menos de 16 anos de idade não foi estabelecida, não devendo ser usado neste grupo.

– Doses geralmente usadas depois da fase inicial: na maioria dos doentes são usadas doses divididas de 200 a 450 mg/dia. A dose diária total pode ser dividida de maneira desigual, com a dose mais elevada à hora de deitar.

– Dose máxima: para obter o benefício terapêutico completo, alguns doentes podem necessitar de doses mais elevadas; neste caso, são permissíveis aumentos ponderados (i.e. sem exceder os 100 mg) até 900 mg/dia. Deve-se ser em conta a possibilidade de aumento de efeitos indesejáveis (em particular convulsões) que surgem com doses acima dos 450 mg/dia.

– Dose de manutenção: após atingir o benefício terapêutico máximo, muitos doentes podem ser controlados eficazmente com doses mais baixas. Assim, é recomendada uma diminuição progressiva da dose. O tratamento deve ser mantido durante, pelo menos, 6 meses. Se a dose diária não exceder 200 mg, pode ser apropriada a administração uma vez por dia à noite.

– Suspensão do tratamento: se for necessário terminar o tratamento com Ozapim é recomendada uma redução gradual da dose durante um período de 1 a 2 semanas. Se for necessária a interrupção brusca (devido à diminuição do número de glóbulos brancos, por exemplo), é necessário que o doente seja cuidadosamente observado pelo médico relativamente ao aparecimento de sintomas psicóticos e sudação abundante, cefaleias, náuseas, vômitos e diarreia.

– Reinício da terapêutica: nos doentes que se esqueceram de tomar Ozapim por mais de 2 dias, o tratamento deve ser reiniciado com 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg), administrado uma ou duas vezes no primeiro dia (ver Caso se tenha esquecido de tomar Ozapim). Se esta dose for bem tolerada, poderá ser possível ajustar a dose até

ao nível terapêutico mais rapidamente que o recomendado para o tratamento inicial. Porém, em doentes que tenham sofrido anteriormente paragem respiratória ou cardíaca com a dose inicial (ver Que precauções devo ter ao tomar Ozapim), mas nos quais foi possível efetuar um ajuste posológico com sucesso até à dose terapêutica, o reinício deve efetuar-se com extrema cautela.

– Mudança de um tratamento prévio com um antipsicótico para Ozapim: é geralmente recomendado que o Ozapim não seja utilizado em combinação com outros antipsicóticos. Quando se inicia o tratamento com Ozapim num doente tratado com antipsicóticos orais, é recomendado que o outro antipsicótico seja primeiro descontinuado, titulando a sua posologia de forma decrescente.

Perturbações psicóticas que ocorrem durante o curso da doença de Parkinson, nos casos em que o tratamento convencional falhou

– Dose inicial: não deve exceder 12,5 mg/dia (metade de um comprimido de 25 mg), administrados à noite. Aumentos de dose posteriores devem ser feitos em etapas de 12,5 mg, e não mais do que duas vezes por semana, atingindo os 50 mg somente no final da segunda semana. A quantidade diária total deve, de preferência, ser administrada como uma dose única à noite.

– Dose média eficaz: situa-se, geralmente, entre 25 mg e 37,5 mg/dia. No caso do tratamento com uma dose de 50 mg durante, pelo menos, uma semana, não proporcionar uma resposta terapêutica satisfatória, a posologia pode ser cuidadosamente aumentada em etapas de 12,5 mg/semana.

– Dose máxima: a dose de 50 mg/dia só deve ser excedida em casos excecionais, e a dose máxima de 100 mg/dia nunca deve ser excedida.

Os aumentos de dose devem ser limitados ou atrasados se ocorrer hipotensão ortostática, sedação excessiva ou confusão. A pressão arterial deve ser monitorizada durante as primeiras semanas de tratamento.

Em casos de remissão completa dos sintomas psicóticos durante, pelo menos, 2 semanas é possível um aumento na medicação antiparkinsoniana se o estado motor o permitir. Se esta abordagem resultar na recorrência dos sintomas psicóticos, a posologia pode ser aumentada com ajustes graduais de 12,5 mg/semana até um máximo de 100 mg/dia, administrados em uma ou duas doses divididas.

– Finalização da terapêutica: é recomendada uma redução gradual da dose em etapas de 12,5 mg durante um período de, pelo menos, uma semana (preferencialmente duas).

O tratamento deve ser imediatamente interrompido no caso de neutropenia ou agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos) como indicado na secção Que precauções devo ter ao tomar Ozapim. Nesta situação, é essencial proceder a uma

monitorização psiquiátrica cuidadosa do doente uma vez que os sintomas podem reaparecer rapidamente.

Os comprimidos de Ozapim são para administração oral, devendo ser engolidos sem mastigar com um pouco de água.

Duração do tratamento:

Ozapim destina-se a tratamentos prolongados de vários meses ou anos. A duração do tratamento com Ozapim irá depender da gravidade da doença e do modo como reage ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar Ozapim.

Se tomar mais Ozapim do que deveria:

No caso de uma sobredosagem contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Sinais e sintomas: Sonolência, letargia, ausência de reflexos (arreflexia), coma, confusão, alucinações, agitação, delírio, distúrbios dos movimentos, hiperreflexia, convulsões; secura da boca, dilatação da pupila, visão turva, desregulação da temperatura; aceleração do ritmo cardíaco, hipotensão, colapso, arritmias cardíacas; pneumonia de aspiração, dificuldade em respirar, depressão ou insuficiência respiratória.

Nalguns indivíduos adultos ao tomarem clozapina pela primeira vez (não habituados à clozapina), a ingestão súbita de doses próximas dos 400 mg provocou efeitos indesejáveis graves. Em crianças, a ingestão de 50 mg a 200 mg resultou em efeitos indesejáveis graves.

O tratamento é feito em meio hospitalar, recomendando-se: Lavagem gástrica e/ou administração de carvão ativado nas primeiras 6 horas após a ingestão do medicamento (a diálise peritoneal e a hemodiálise não são muito eficazes).

Tratamento sintomático sob monitorização cardíaca contínua, vigilância da respiração, monitorização dos eletrólitos e do equilíbrio ácido-base. Deve ser evitada a utilização de adrenalina no tratamento da hipotensão devido a possibilidade de ocorrência de "inversão do efeito da adrenalina".

É necessária uma vigilância médica atenta durante 5 dias devido à possibilidade de reações tardias.

Caso se tenha esquecido de tomar Ozapim:

Se se esquecer de uma dose tome-a logo que possível, a não ser que falem menos de 4 horas para a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar Ozapim por mais de dois dias não deve recomeçar o tratamento sem primeiro contactar o seu médico, uma vez que terá que fazer novas análises ao sangue.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis mais frequentes consistem em:

- Cansaço, sonolência e tonturas;
- Aceleração do ritmo cardíaco. Se sentir o seu ritmo cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está a descansar, acompanhado de falta de ar e inchaço dos pés ou pernas, consulte imediatamente o seu médico;
- Prisão de ventre. Consulte o seu médico se a prisão de ventre piorar;
- Salivação excessiva.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

- Náuseas, vômitos, perda de apetite e secura de boca;
- Aumento de peso;
- Desregulação da temperatura (febre), fadiga e suores;
- Visão turva e dores de cabeça;
- Dificuldade em urinar (ou mesmo retenção urinária);
- Alterações do número de glóbulos brancos;
- Aumento das enzimas hepáticas;
- Diminuição da tensão arterial ao erguer-se.

Outros efeitos que podem surgir mais raramente incluem: confusão, agitação, aumento da possibilidade da ocorrência de crises do tipo epilético, dificuldade em engolir, distúrbios da capacidade sexual ou anomalias cardíacas. Muito raramente (ao contrário de outros antipsicóticos) podem ocorrer perturbações nos movimentos (rigidez, tremor e descoordenação), aumento do número de plaquetas e aumento de colesterol no sangue.

Efeitos raros mas perigosos:

- Diminuição do número de glóbulos brancos: é importante fazer as análises que o seu médico lhe recomendou de modo a poder detetar este efeito (ver Que precauções devo ter ao tomar Ozapim). É muito importante que informe o seu médico aos primeiros sinais de febre, constipação, gripe, dores de garganta ou outras infeções pois podem ser sinais da referida diminuição dos glóbulos brancos. A diminuição dos glóbulos brancos é reversível desde que se pare o tratamento com a clozapina. Foram também descritos casos isolados de leucemia em doentes tratados com clozapina, mas desconhece-se se há alguma relação entre estes casos e a administração da clozapina. Foram também referidos casos muito raros de diminuição das plaquetas - informe o seu médico se notar que qualquer hemorragia que eventualmente surja leva mais tempo que o habitual para estancar.
- Houve alguns casos relatados do Síndrome Maligna dos Neurolépticos (febre elevada, rigidez muscular, confusão, tremores, pulso acelerado e suores) em doentes tratados com clozapina, quer isoladamente quer em combinação com Lítio ou outros medicamentos ativos sobre o Sistema Nervoso Central. Ao observar um ou mais destes

sintomas o doente deverá entrar em contacto imediato com o médico e/ou ser conduzido a um serviço de urgência hospitalar para observação médica.

- Pode ocorrer diminuição da tensão arterial ao erguer-se, com ou sem desmaio, que em casos raros pode ser profundo e acompanhado por paragem cardíaca e/ou respiratória. Estes casos são mais suscetíveis de ocorrer durante a fase inicial em associação com o aumento rápido da dose. Só em casos muito raros ocorrem após a primeira dose. Por este motivo, os doentes que iniciam o tratamento com clozapina necessitam de uma supervisão médica cuidadosa.

- Estão também descritos casos raros de coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato

- Estão ainda descritos casos raros de pancreatite aguda e inflamação renal.

- Pode ocorrer hepatite e icterícia colestática. Foram relatados casos raros de necrose hepática fulminante.

Sede excessiva, secura da boca e grandes quantidades de urina podem ser sinais de hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue). Se sentir algum destes sintomas informe o seu médico assim que possível.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Ozapim

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Val.: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozapim

-A substância ativa é a clozapina: Cada comprimido contém 25 mg ou 100 mg de clozapina.

-Os outros componentes são lactose 200 M, celulose microcristalina 101, amido, Povidona K25, talco e estearato de magnésio.

APROVADO EM 30-03-2012 INFARMED

Qual o aspeto de Ozapim e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ozapim são ligeiramente amarelados, redondos, biplanos, com ranhura numa das faces.

Ozapim apresenta-se em embalagens com 20 ou 60 comprimidos doseados a 25 mg e em embalagens de 20 e 60 comprimidos doseados a 100 mg de clozapina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: