

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Clozapin-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Clozapin-Mepha e quando si usa?

Clozapin-Mepha è un medicamento per il trattamento dei disturbi psichici nei pazienti che non rispondono ad altri farmaci utilizzati per lo stesso scopo o che reagiscono a quest'ultimi con gravi effetti collaterali.

Si può usare Clozapin-Mepha anche in caso di psicosi che possono manifestarsi contemporaneamente con il morbo di Parkinson, a condizione che tutte le altre terapie siano state sfruttate.

Clozapin-Mepha è nello stesso tempo un medicamento per il trattamento di disturbi psichici nei pazienti in cui a causa della malattia c'è un rischio di un comportamento auto-compromettente a lungo termine.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Clozapin-Mepha?

Non assuma Clozapin-Mepha se il suo sangue presenta un numero insufficiente di globuli bianchi o se in passato ha sofferto di un disturbo della generazione delle cellule ematiche (eccezione: carenza di globuli bianchi a causa di una chemioterapia). Clozapin-Mepha non deve essere assunto nemmeno se non è possibile effettuare controlli regolari della conta ematica o dai pazienti che soffrono di una grave affezione epatica, renale o cardiaca.

Lo stesso discorso vale in presenza di epilessia non controllata, intossicazione da alcool o di altro genere con o senza disturbi della funzione cerebrale. Clozapin-Mepha non deve essere assunto in caso di profonda incoscienza o di collasso circolatorio. Il preparato non deve nemmeno essere utilizzato se si manifesta un'ostruzione intestinale (ileo paralitico) o se, in occasione di una precedente terapia, il paziente ha manifestato una reazione di ipersensibilità al medicamento o in caso di ipersensibilità nota o sospetta al principio attivo clozapina o a una delle sostanze ausiliarie contenute in Clozapin-Mepha.

Clozapin-Mepha non è indicato per i bambini e gli adolescenti di meno di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clozapin-Mepha?

Se soffre di un'affezione epatica, renale o cardiaca *di lieve entità* l'assunzione di Clozapin-Mepha è possibile, ma soltanto con molta prudenza (il medicamento non deve assolutamente essere utilizzato in caso di affezioni epatiche, renali o cardiache *gravi*). Ne informi il medico. Informi il suo medico anche se soffre di un ingrossamento della prostata, convulsioni, glaucoma, allergie o altre malattie.

Se soffre di diabete (aumento dello zucchero nel sangue), il suo medico dovrà controllare periodicamente i suoi valori glicemici. Clozapin-Mepha può anche causare modificazioni dei grassi nel sangue e un aumento del peso corporeo. Il suo medico potrà controllare il suo peso e i suoi valori dei grassi nel sangue.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine!

Clozapin-Mepha può provocare sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Perciò, specialmente nelle prime settimane di trattamento occorre rinunciare alla guida e all'impiego di macchinari.

Sono possibili interazioni tra Clozapin-Mepha e altri medicinali, visto che il preparato potenzia l'effetto dei calmanti, dei sonniferi e dei farmaci antiallergici. Altri medicinali che possono provocare interazioni con Clozapin-Mepha sono ad es. gli antiepilettici, gli antidepressivi, gli antipertensivi, i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (AIDS), l'ulcera gastrica (cimetidina), le micosi (antimicotici), così come antibiotici (eritromicina, rifampicina, fluvoxamina, ciprofloxacina), i medicinali costipanti, caffeina, pillole contraccettive e altri medicinali per il trattamento di disturbi psichici. Informi il suo medico se assume uno



di questi o altri farmaci. Spetterà a lui decidere quali preparati può assumere in concomitanza con Clozapin-Mepha.

Durante il trattamento con Clozapin-Mepha, eviti il consumo di bevande alcoliche; il preparato può potenziare l'effetto dell'alcol.

Nei fumatori accaniti o in caso di altro tipo di consumo di nicotina, al momento di una improvvisa interruzione del consumo di nicotina possono comparire nel sangue elevate concentrazioni della sostanza attiva contenuta in Clozapin-Mepha; questa situazione potrebbe essere all'origine di un incremento degli effetti collaterali.

L'assenza prolungata di movimento, dovuto per esempio a una lunga degenza a letto, può provocare disturbi della circolazione sanguigna (formazione di coaguli). Si consiglia perciò di praticare un po' di moto.

Clozapin-Mepha può favorire la comparsa di crampi muscolari. Se soffre di epilessia, una terapia con questo medicamento potrebbe aumentare la probabilità di una crisi.

In caso di febbre alta, rigidità muscolare, respirazione accelerata, sudorazione eccessiva, diminuzione della concentrazione, informi subito il suo medico. Potrebbe darsi che il suo corpo non reagisca in modo corretto al medicamento.

Informi immediatamente il suo medico in presenza dei seguenti stati o sintomi:

- In presenza di segni di raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o di qualsiasi altra infezione, è necessario effettuare urgentemente un esame del sangue per stabilire se tali disturbi siano da ricondurre al medicamento.
- Collasso circolatorio (sintomi: ad es. improvvisa debolezza, vertigini, sudore freddo, disturbi della vista, perdita di conoscenza), disturbi del ritmo cardiaco.
- Miocardite o pericardite (sintomi: ad es. palpitazioni, difficoltà di respirazione, agitazione, spossatezza, dolore retrosternale, sintomi come l'influenza, febbre, respirazione accelerata, gonfiore delle gambe).
- Tromboembolia (occlusione di un vaso sanguigno ad opera di un trombo; sintomi: ad es. dolore e/o gonfiore in una gamba, improvvise difficoltà di respirazione, colorazione bluastra).
- Ictus cerebrale, malattie cardiache o un disturbo della conduzione elettrica cardiaca, chiamato allungamento dell'intervallo QT, nell'anamnesi familiare.
- Infiammazioni del fegato (epatite, sintomi: ad es. nausea, vomito, inappetenza) o ittero.
- Segni o sintomi di appendicite. Questi possono includere mal di pancia forti e in peggioramento che partono in prossimità dell'ombelico, si irradiano al lato inferiore destro e aumentano quando ci si muove, si tossisce o si esercita pressione sulla zona. Altri segni possono essere stitichezza, gonfiore addominale, malessere, febbre lieve, vomito, mancanza di appetito o diarrea. È necessaria una visita medica immediata.
- Costipazione (stitichezza).

Durante il trattamento con Clozapin-Mepha possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Durante l'assunzione di Clozapin-Mepha possono verificarsi episodi di capogiro o svenimento dovuti a un calo della pressione arteriosa, in particolare all'inizio del trattamento.
- Spasmi muscolari, sonnolenza, svenimento, debolezza muscolare che possono causare cadute.
- Dolore toracico, che potrebbe essere sintomo di un infarto miocardico potenzialmente fatale.
- Dolore toracico riconducibile a un'infiammazione potenzialmente fatale del miocardio.
- Mal di pancia e costipazione, come possibili segni di una dilatazione anomala e potenzialmente fatale dell'intestino crasso.
- Mal di pancia, che potrebbe essere un segno di necrosi (morte) potenzialmente fatale di una parte dell'intestino causata da una circolazione insufficiente.
-



Clozapin-Mepha può causare sonnolenza e prolungata permanenza a letto, con conseguente aumento di peso, che in alcuni pazienti può portare alla formazione di trombi.

Durante il trattamento con clozapina si sono verificati casi di infarto miocardico con esito letale. Poiché Clozapin-Mepha può causare sonnolenza, la combinazione tra una prolungata permanenza a letto e l'aumento di peso può causare la formazione di trombi.

Perché occorre eseguire regolarmente dei controlli dell'emogramma?

Nel caso di un trattamento con Clozapin-Mepha, possono verificarsi gravi alterazioni dell'emogramma (leucocitopenia = carenza di globuli bianchi, ad es. neutropenia o agranulocitosi). In caso di diagnosi precoce e di interruzione immediata del medicamento (esclusivamente su indicazione medica), questi disturbi sono reversibili.

Prima di iniziare il trattamento con Clozapin-Mepha, il suo medico effettuerà quindi un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei suoi globuli bianchi rientri nell'intervallo normale. Questo esame è importante poiché il suo organismo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni. Si accerti che questo esame del sangue sia stato effettuato prima che inizi ad assumere Clozapin-Mepha. Esami del sangue regolari dovranno essere effettuati anche durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento con Clozapin-Mepha:

Durante le prime 18 settimane di trattamento, una volta alla settimana, quindi almeno una volta al mese per le successive 34 settimane. Dopo 12 mesi di trattamento, gli esami del sangue devono essere effettuati ogni 12 settimane per un periodo di un anno e, successivamente, una volta all'anno, a condizione che non si riscontri alcuna riduzione del numero dei globuli bianchi nel suo sangue.

Se il numero dei globuli bianchi diminuisce, deve interrompere immediatamente il trattamento con Clozapin-Mepha, dopo aver consultato il suo medico. Il numero dei globuli bianchi dovrebbe quindi ritornare alla normalità.

Dopo l'interruzione del trattamento con Clozapin-Mepha, in alcuni casi è necessario effettuare ulteriori esami del sangue, in particolare se il trattamento viene interrotto completamente per motivi ematologici (ad es. agranulocitosi) o se la durata del monitoraggio è inferiore a 2 anni e/o se in passato si è verificata una neutropenia che non ha portato all'interruzione del trattamento.

Sintomi di questa alterazione dell'emogramma possono essere febbre, brividi, mal di gola, infiammazione delle tonsille e difficoltà di cicatrizzazione. Ai primi sintomi di disturbi di questo genere, deve consultare senza indugio il suo medico curante, che controllerà immediatamente l'emogramma e se necessario prenderà ulteriori provvedimenti.

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Clozapin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, Clozapin-Mepha può essere assunto solo su prescrizione medica. Nei neonati, le cui madri durante l'ultimo trimestre hanno assunto medicinali antipsicotici, dopo la nascita sussistono i seguenti rischi: arti rigidi, tremore, irrequietezza, rigidità muscolare, debolezza muscolare, sonnolenza, difficoltà respiratoria, disturbi dell'alimentazione. In alcuni casi i sintomi sono autolimitanti, in altri i neonati devono essere assistiti nel reparto di terapia intensiva e rimanere ricoverati più al lungo.

La preghiamo di informare immediatamente il suo medico se è incinta o presume di esserlo, per discutere di come procedere. Il trattamento non va in nessun caso interrotto di propria iniziativa. Una sospensione improvvisa dell'assunzione di Clozapin-Mepha può determinare gravi conseguenze. Per favore, informi immediatamente il suo ginecologo o l'ostetrica dell'assunzione durante la gravidanza, in particolare se dopo la nascita nel suo bambino dovessero presentarsi i segni descritti.



Dato che la clozapina penetra nel latte materno, le madri che seguono un trattamento con Clozapin-Mepha non devono allattare.

Come usare Clozapin-Mepha?

Le compresse da 25 mg e 100 mg presentano una linea di frattura e sono divisibili. Le linee di frattura della compressa da 200 mg servono solo a dividerla per facilitarne l'assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

La posologia viene stabilita individualmente dal medico in base alla gravità della malattia. Per ottenere un effetto ottimale del trattamento, segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

L'uso e la sicurezza di clozapina non sono stati studiati finora nei bambini ed adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, salti le compresse dimenticate quando è quasi ora della prossima dose. Prenda poi le compresse successive al momento giusto. Non prenda una doppia dose se ha dimenticato di prendere la precedente. Informi il medico il più presto possibile se non ha preso Clozapin-Mepha per più di 48 ore.

Non interrompa il trattamento con Clozapin-Mepha senza prima aver consultato il suo medico, poiché un'interruzione potrebbe determinare effetti indesiderati. Se fosse necessario interrompere l'assunzione di Clozapin-Mepha, il suo medico ne ridurrà la dose lentamente nell'arco di 1 - 2 settimane, per evitare effetti indesiderati. Se si rendesse necessaria un'interruzione immediata, potranno presentarsi i seguenti sintomi psicotici e d'astinenza: sudorazione accentuata, mal di testa, nausea e diarrea, costrizione dei bronchi. Se avvertisse questi sintomi ne informi immediatamente il suo medico, poiché dovranno essere immediatamente trattati.

Quali effetti collaterali può avere Clozapin-Mepha?

Con l'assunzione o l'applicazione di Clozapin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

L'effetto collaterale più frequente e *più grave* è una possibile leucocitopenia o carenza di globuli bianchi (ad es. neutropenia, agranulocitosi; vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clozapin-Mepha?/Perché occorre eseguire regolarmente dei controlli dell'emogramma?»).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sonnolenza, capogiro, battito cardiaco accelerato, stitichezza, aumento o riduzione della secrezione salivare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Neutropenia (carenza di globuli bianchi), aumento del peso, convulsioni, disturbi del linguaggio, mal di testa, spasmi e scosse muscolari o rigidità muscolare, tremore, irrequietezza (cosiddetti sintomi extrapiramidali), perdita di conoscenza, svenimento, visione annebbiata, caduta della pressione arteriosa, pressione arteriosa elevata, alterazioni dell'ECG, nausea, vomito, secchezza della bocca, aumento degli enzimi epatici, disfunzione vescicale, stanchezza, alterazione della sudorazione, aumento della temperatura corporea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Agranulocitosi (grave carenza di globuli bianchi), crampi muscolari, disorientamento e oscillazioni della pressione arteriosa.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Aumento della glicemia (iperglicemia che in rari casi può portare al coma), irrequietezza, agitazione, disorientamento, delirio, pensieri e comportamento compulsivi, disturbi del ritmo cardiaco, infiammazioni o malattie del muscolo cardiaco o pericardite (con segni come palpitazioni cardiache, affanno, irrequietezza, tendenza a stancarsi rapidamente, dolori dietro lo sterno, disturbi simil-influenzali, febbre, respiro accelerato, gonfiore delle gambe), collasso circolatorio, disturbi della deglutizione, difficoltà a respirare,



infezioni delle vie respiratorie, infiammazioni del fegato (epatite C), ittero e infiammazioni del pancreas, tromboembolia (ostruzione acuta di un vaso sanguigno dovuta alla migrazione di un coagulo sanguigno, con segni come dolore in una gamba e/o gonfiore monolaterale di una gamba, improvvisa difficoltà respiratoria, cianosi).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Occlusione intestinale (ileo), reazioni cutanee, valori elevati della colesterolemia e dei lipidi nel sangue, disfunzioni renali, disfunzioni sessuali.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi epatici come steatosi epatica («fegato grasso»), apoptosi degli epatociti e danni epatici. Disturbi del fegato che portano a sostituire i normali tessuti epatici con tessuto cicatrizzante e che portano quindi alla perdita della funzione epatica fino a situazioni che possono mettere in pericolo la vita. Queste situazioni possono essere un blocco epatico, un danneggiamento del fegato e un trapianto di fegato.

Sensazione sporadica di «battiti», «colpi» o «palpitazioni» nel petto (tachicardia).

Cadute dovute a spasmi muscolari, sonnolenza, svenimento, debolezza muscolare causati da Clozapin-Mepha.

Dolore toracico come possibile sintomo di un infarto miocardico potenzialmente fatale.

Dolore toracico come possibile segno di un'infiammazione potenzialmente fatale del miocardio.

Dolore toracico, singhiozzo, respirazione accelerata (segno di un accumulo di liquidi tra i tessuti che rivestono i polmoni e la cavità toracica).

Battito cardiaco accelerato o irregolare (fibrillazione atriale). Occasionalmente possono manifestarsi anche cardiopalmo, perdita di coscienza, respiro affannoso o dolore toracico.

Mal di pancia con febbre e/o stipsi oppure diarrea con presenza di sangue come possibili segnali di malattie intestinali in alcuni casi potenzialmente fatali.

Appendicite.

Spasmi muscolari, febbre, urine di colore marrone-rossastro come possibili segni di una degenerazione muscolare (rabbdomiolisi).

Dolore toracico e addominale di grado variabile, come possibile segno di un'infiammazione di membrane in più cavità dell'organismo contemporaneamente, ad esempio nel torace, nell'addome e nelle articolazioni.

Infezione accertata o fortemente sospetta, accompagnata da febbre o temperatura corporea bassa, respiro insolitamente rapido, battito cardiaco accelerato, alterazioni della funzione sensoriale e della consapevolezza, calo della pressione sanguigna (sepsi).

Apnee (interruzioni della respirazione) o fasi di respirazione superficiale durante il sonno.

Reazione allergica (gonfiore in particolare del viso, della bocca e della lingua, eventualmente accompagnato da prurito o da dolori).

Estesa eruzione cutanea con febbre.

Incontinenza notturna.

Tumore del sangue (malignità ematologica). Nei pazienti che hanno assunto clozapina è stato osservato un rischio leggermente aumentato di sviluppare tumori del sangue, in particolare in caso di trattamento prolungato. I sintomi possono includere:

- febbre inspiegabile
- ghiandole ingrossate
- infezioni persistenti durante il trattamento
- perdita di peso
- stanchezza estrema



- arrossamento
- sudorazione notturna
- facilità alla formazione di lividi o ai sanguinamenti

Eruzione cutanea, macchie violacee o rosse, febbre o prurito causati da un'inflammatione dei vasi sanguigni.

Inflammatione del colon che causa diarrea, dolori addominali, febbre.

Modificazione del colorito cutaneo.

Eruzione cutanea «a farfalla» del viso, dolori articolari, dolori muscolari, febbre e affaticamento (lupus eritematoso).

Aumento improvviso e incontrollabile della pressione arteriosa (pseudofeocromocitoma).

Ipotensione.

Curvatura del corpo da un lato, incontrollata (pleurotono).

Aumento di peso eccessivo (il peso corporeo deve essere almeno del 20% più alto di quanto dovrebbe essere).

Forte impulso di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo o Restless Legs Syndrome) associato ad una sensazione di malessere alle gambe.

Se lei è un uomo: disturbo dell'eiaculazione in cui lo sperma entra nella vescica anziché essere eiaculato attraverso il pene (orgasmo secco o eiaculazione retrograda).

In caso di erezione prolungata e dolorosa senza stimolazione sessuale (priapismo) occorre consultare immediatamente un urologo.

Per maggiori informazioni sui sintomi degli effetti collaterali gravi, si rimanda al paragrafo «Quando la somministrazione di Clozapin-Mepha richiede prudenza?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clozapin-Mepha?

Principi attivi

1 compressa contiene 25 mg, 100 mg risp. 200 mg di clozapina.

Sostanze ausiliarie



Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone k30, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

66937 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clozapin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Clozapin-Mepha 25 mg: confezioni da 50 compresse (divisibili).

Clozapin-Mepha 100 mg: confezioni da 50 compresse (divisibili).

Clozapin-Mepha 200 mg: confezioni da 50 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1

