

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Clopin® eco

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Clopin eco und wann wird es angewendet?

Clopin eco ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen bei Patienten und Patientinnen, die auf andere, dem gleichen Zweck dienenden Arzneimittel nicht ansprechen oder darauf mit schweren Nebenwirkungen reagieren.

Clopin eco kann auch verwendet werden bei Psychosen, welche im Zusammenhang mit der Parkinson-Krankheit auftreten können, sofern alle übrigen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind.

Clopin eco ist zudem ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen bei Patientinnen und Patienten, bei welchen auf Grund ihrer Erkrankung die längerfristige Gefahr des selbstschädigenden Verhaltens besteht.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Clopin eco nicht eingenommen werden?

Wenn das Blutbild zu wenig weisse Blutkörperchen enthält oder wenn ein Patient oder eine Patientin früher an einer Störung der Blutkörperchenbildung gelitten hat, darf Clopin eco nicht eingenommen werden; ebenso nicht, wenn bei einem Patienten oder einer Patientin eine ernsthafte Leber-, Nieren- oder Herzkrankheit vorliegt.

Dasselbe gilt auch, wenn Zustände wie unkontrollierte Epilepsie, alkoholische oder andere Vergiftungen mit oder ohne Hirnfunktionsstörungen vorliegen. Clopin eco darf bei tiefer Bewusstlosigkeit oder Kreislaufkollaps nicht angewendet werden. Ebenso darf Clopin eco nicht angewendet werden, wenn ein Darmverschluss (paralytischer Ileus) vorliegt oder wenn während einer früheren Behandlung mit Clopin eco Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind bzw. bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Clozapin oder einem der in Clopin eco enthaltenen Hilfsstoffe.

Clopin eco ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Wann ist bei der Einnahme von Clopin eco Vorsicht geboten?

Wenn Sie an *leichteren* Leber-, Nieren- und Herzkrankheiten leiden, ist eine Einnahme von Clopin eco zwar möglich, aber nur mit besonderer Vorsicht (bei *schweren* Leber-, Nieren- und Herzkrankheiten darf Clopin eco nicht eingenommen werden). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber. Auch wichtig ist, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, ob Sie an Prostatavergrösserung, an Krampfanfällen, grünem Star, Allergien oder anderen Krankheiten leiden.

Falls Sie an Diabetes (hoher Blutzucker) leiden, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Blutzuckerwerte regelmässig kontrollieren. Clopin eco kann auch Veränderungen der Blutfette verursachen und zur Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihr Gewicht und die Blutfettwerte kontrollieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen!

Vor allem zu Beginn der Behandlung kann Clopin eco Schläfrigkeit verursachen. Darum sind vor allem in den ersten Behandlungswochen Aktivitäten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen. Wechselwirkungen zwischen Clopin eco und anderen Arzneimitteln sind möglich, indem Clopin eco die Wirkung von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln sowie von Arzneimitteln gegen Allergien



verstärkt. Weitere Arzneimittel, welche eine Wechselwirkung mit Clopin eco haben können, sind Arzneimittel z.B. gegen Epilepsie, Depressionen, Bluthochdruck, HIV Infektionen (AIDS), Magenulkus (Cimetidin), Pilze (Antimycotika), sowie Antibiotika (Erythromycin, Rifampicin, Fluvoxamin, Ciprofloxacin), obstipierende Arzneimittel, Koffein, Tabletten zur Geburtskontrolle und andere Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche oder andere Präparate einnehmen, er/sie wird entscheiden, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Clopin eco einnehmen können.

Trinken Sie während der Clopin eco-Therapie keinen Alkohol, da Clopin eco die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Bei starkem Rauchen oder anderem Nikotinkonsum können erhöhte Konzentrationen der Clopin eco-Wirksamkeit im Blut auftreten, wenn das Rauchen bzw. der Nikotinkonsum plötzlich aufgegeben wird. Dies kann zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen.

Längere Bewegungslosigkeit wie z.B. längere Bettlägerigkeit sollte vermieden werden, um Störungen des Blutkreislaufes (Bildung von Blutgerinnseln) zu verhindern.

Clopin eco kann das Entstehen von Muskelkrämpfen begünstigen. Wenn Sie unter Epilepsie leiden, kann die Möglichkeit, einen Anfall zu bekommen, durch die Therapie mit Clopin eco erhöht werden.

Wenn hohes Fieber, Muskelsteifheit, schnelle Atmung, abnormales Schwitzen, verminderte Wachsamkeit (Bewusstseinsverminderung) auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Es könnte sein, dass Ihr Körper nicht richtig auf das Arzneimittel reagiert.

Bei folgenden Zuständen oder Symptomen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren:

- Kreislaufkollaps (Anzeichen: wie z.B. plötzlicher Schwächeanfall, Schwindelgefühl, kalter Schweiß, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit), Herzrhythmusstörungen.
- Entzündungen des Herzmuskels oder des Herzbeutels (Anzeichen: wie z.B. Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Unruhe, rasche Ermüdbarkeit, Schmerzen hinter dem Brustbein, Grippe-ähnliche Beschwerden, Fieber, beschleunigtes Atmen, Anschwellen der Beine).
- Thromboembolie (akuter Gefäßverschluss durch verschleppten Blutpfropf, Anzeichen: wie z.B. einseitige Beinschmerzen und/oder Schwellung in einem Bein, plötzliche Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung).
- Schlaganfall, Herzerkrankung oder eine in der Familiengeschichte abnormale Erregungsleitung im Herz, genannt Verlängerung des QT-Intervalls.
- Entzündungen der Leber (Hepatitis, Anzeichen: wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit) oder Gelbsucht.
- Obstipation (Verstopfung).

Es kann sein, dass während der Behandlung mit Clopin eco die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Während der Einnahme von Clopin eco können aufgrund einer Senkung des Blutdrucks Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle auftreten, vor allem zu Beginn der Behandlung.
- Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfälle, Muskelschwäche, die zu Stürzen führen können.
- Schmerzen im Brustkorb, bei denen es sich um ein Symptom eines Herzinfarkts handeln könnte, der zum Tod führen kann.
- Schmerzen im Brustkorb, die auf eine Entzündung des Herzmuskels zurückzuführen sein könnten, die zum Tod führen kann.
- Bauchschmerzen und Obstipation als mögliche Anzeichen für eine abnormale Aufweitung des Dickdarms, die zum Tod führen kann.
- Bauchschmerzen, die ein Zeichen für ein Absterben eines Teils des Darms aufgrund einer unzureichenden Durchblutung sein können, was zum Tod führen kann.
- Clopin eco kann Schläfrigkeit und einen verlängerten Aufenthalt im Bett mit Gewichtszunahme verursachen, was bei manchen Patienten zu Blutgerinnseln führen kann.



Unter Clozapin gab es Fälle von Herzinfarkt mit tödlichem Ausgang. Da Clopin eco Schläfrigkeit verursachen kann, kann die Kombination von verlängertem Aufenthalt im Bett und Gewichtszunahme Blutgerinnsel verursachen.

Warum müssen regelmässig Blutbildkontrollen durchgeführt werden?

Unter der Behandlung mit Clopin eco kann es zu schwerwiegenden Blutbildveränderungen (Mangel an weissen Blutkörperchen) kommen. Bei frühzeitigem Erkennen und sofortigem Absetzen des Arzneimittels (darf nur auf ärztliche Anzeige hin vorgenommen werden) ist diese Störung heilbar. Es ist deshalb wichtig, dass bei Ihnen regelmässig Blutbildkontrollen durchgeführt werden:

während der ersten 18 Wochen nach Beginn der Behandlung 1x wöchentlich, später mindestens 1x monatlich.

Selbst nach dem vollständigen Absetzen von Clopin eco wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin noch Blutbildkontrollen durchführen.

Symptome dieser Blutbildveränderung sind z.B. Fieber, Schüttelfrost, Halsweh, Mandelentzündung sowie gestörte Wundheilung. Bei ersten Anzeichen solcher Beschwerden müssen Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt bzw. Ärztin aufsuchen. Er/sie wird sofort das Blutbild kontrollieren und nötigenfalls weitere Massnahmen treffen.

Clopin eco Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Clopin eco Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Clopin eco Tabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Clopin eco während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In der Schwangerschaft soll Clopin eco nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden. Bei Neugeborenen, deren Mütter während des dritten Trimesters antipsychotische Arzneimittel eingenommen hatten, bestehen nach der Geburt folgende Risiken: steife Gliedmassen, Zittern, Ruhelosigkeit, Muskelversteifung, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Atemnot, Ernährungsstörungen. In einigen Fällen sind die Symptome selbstlimitierend, in anderen Fällen müssen die Neugeborenen auf der Intensivstation betreut und für längere Zeit hospitalisiert werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Clopin eco kann schwerwiegende Folgen haben. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Da Clopin eco in die Muttermilch übertritt, sollen Mütter, die mit Clopin eco behandelt werden, nicht stillen.

Wie verwenden Sie Clopin eco?

Tabletten zu 25 mg und 100 mg haben eine Bruchrille und sind teilbar.

Die Dosierung wird vom Arzt oder von der Ärztin nach Schweregrad der Erkrankung individuell angepasst. Um einen guten Behandlungserfolg zu erzielen, befolgen Sie unbedingt die Dosierungsanweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.



Die Anwendung und Sicherheit von Clopin eco bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessenen Tabletten jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie über mehr als 48 Stunden kein Clopin eco eingenommen haben.

Sie sollten die Behandlung mit Clopin eco nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unterbrechen, da ein Unterbruch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Falls Sie Clopin eco absetzen müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis langsam über 1 bis 2 Wochen reduzieren, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden. Falls ein plötzliches Absetzen erforderlich ist, können folgende psychotische und Entzugssymptome auftreten: verstärktes Schwitzen, Kopfweh, Übelkeit und Durchfall, sowie Verengung der Bronchien. Teilen Sie es sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit falls Sie diese Symptome merken, da diese umgehend behandelt werden sollten.

Welche Nebenwirkungen kann Clopin eco haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Clopin eco auftreten:

Die häufigste *schwerwiegende* Nebenwirkung von Clopin eco ist ein möglicher Mangel der weissen Blutkörperchen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Clopin eco Vorsicht geboten?/Warum müssen regelmässig Blutbildkontrollen durchgeführt werden?»).

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Schläfrigkeit, Schwindel, schneller Herzschlag, Verstopfung, vermehrter oder verminderter Speichelfluss.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gewichtszunahme, Krampfanfälle, Sprechstörungen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle und Muskelzuckungen bzw. Muskelsteifheit, Zittern, Ruhelosigkeit (sogenannte extrapyramidale Symptome), Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, hoher Blutdruck, Veränderungen des EKGs, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, erhöhte Leberenzymwerte, Störungen der Blasenfunktion, Müdigkeit, veränderte Schweisssekretion, erhöhte Temperatur.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Muskelkrämpfe, Desorientierung und Blutdruckschwankungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Erhöhter Zuckerspiegel im Blut (Hyperglykämie, welche in seltenen Fällen zu einem Koma führen kann), Unruhe, Erregung, Verwirrtheit, Delirium, Zwangsgedanken und -verhalten, Herzrhythmusstörungen, Entzündungen bzw. Erkrankung des Herzmuskels oder Entzündungen des Herzbeutels (Anzeichen: wie z.B. Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Unruhe, rasche Ermüdbarkeit, Schmerzen hinter dem Brustbein, Grippe-ähnliche Beschwerden, Fieber, beschleunigtes Atmen, Anschwellen der Beine), Kreislaufkollaps, Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Ateminfektionen, Entzündungen der Leber (Hepatitis C), Gelbsucht, sowie Entzündungen des Pankreas (Bauchspeicheldrüse), Thromboembolie (akuter Gefässverschluss durch verschleppte Blutpfropf, Anzeichen: wie z.B. einseitige Beinschmerzen und/oder Schwellung in einem Bein, plötzliche Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Darmverschluss (Ileus), Hautreaktionen, hoher Cholesterol und hohe Lipidwerte im Blut, Störungen der Nierenfunktion, Störungen der Sexualfunktion.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)



Leberstörungen, wie Leberverfettung, Leberzelltod und Leberschäden.

Leberstörungen, welche normales Lebergewebe mit Narbengewebe ersetzen und somit zu einem Funktionsverlust bis hin zur lebensbedrohlichen Situation führen. Dazu gehören Leberversagen, Leberschädigung und Lebertransplantationen.

Sporadisch «klopfendes», «hämmerndes» oder «flatterndes» Gefühl in der Brust (Herzrasen).

Stürze aufgrund von Krampfanfällen, Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfällen, Muskelschwäche, die durch Clopin eco ausgelöst werden.

Schmerzen im Brustkorb als mögliches Symptom eines Herzinfarkts, der zum Tod führen kann.

Schmerzen im Brustkorb als mögliches Anzeichen für eine Entzündung des Herzmuskels, die zum Tod führen kann.

Schmerzen im Brustkorb, Schluckauf, beschleunigte Atmung (Anzeichen für die Ansammlung von Flüssigkeit zwischen den Gewebeschichten, welche die Lunge überziehen und die Brusthöhle auskleiden).

Schneller und unregelmässiger Herzschlag (Vorhofflimmern). Gelegentlich können auch Herzklopfen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Brustbeschwerden auftreten.

Bauchschmerzen mit Fieber und/oder Verstopfung oder blutigen Durchfällen als mögliche Anzeichen von unter Umständen lebensgefährlichen Darmerkrankungen. Muskelspasmen, Fieber, rötlich-brauner Urin als mögliche Anzeichen für einen abnormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse).

Schmerzen im Brustkorb und im Bauch verschiedenen Grades als mögliches Anzeichen für eine gleichzeitige Entzündung von Membranen in mehreren Körperhöhlen, beispielsweise der Membranen im Brustkorb, im Bauch und in den Gelenken.

Nachgewiesene oder stark vermutete Infektion, einhergehend mit Fieber oder tiefer Körpertemperatur, ungewöhnlich schnellem Atem, schnellem Herzschlag, Änderung in der Ansprechbarkeit und Bewusstsein, Blutdruckabfall (Sepsis).

Atmungsaussetzer oder Phasen mit flacher Atmung während des Schlafes.

Allergische Reaktion (Schwellung hauptsächlich des Gesichts, des Mundes und der Zunge, die von Juckreiz oder Schmerzen begleitet sein kann).

Ausgedehnter Hautausschlag mit Fieber.

Nächtliches Einnässen.

Ausschlag, violette/rote Flecken, Fieber oder Juckreiz aufgrund einer Entzündung der Blutgefässe.

Entzündung des Kolons, die zu Diarrhö, Abdominalschmerzen, Fieber führt.

Veränderung der Hautfarbe.

«Schmetterlingsausschlag» im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Ermüdung (Lupus erythematodes).

Plötzlicher, unkontrollierbarer Anstieg des Blutdrucks (Pseudophäochromozytom).

Tiefer Blutdruck.

Unkontrollierte, seitliche Beugung des Körpers (Pleurothotonus).

Übermässige Gewichtszunahme (Körpergewicht ist mindestens 20% höher als es sein sollte).

Ein starker Drang die Beine zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom) begleitet von einem unguuten Gefühl in den Beinen.

Wenn Sie ein Mann sind; eine Ejakulationstörung, bei der Samen in die Blase tritt, statt durch den Penis zu ejakulieren (trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation).

Bei langdauernder schmerzhafter Erektion ohne sexuelle Stimulation (sog. Priapismus) muss umgehend ein Urologe aufgesucht werden.



Für die detaillierte Information zu den Anzeichen schwerer Erscheinungen, siehe bitte hierzu das Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Clopin eco Vorsicht geboten?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Clopin eco enthalten?

Wirkstoff

1 Tablette enthält 25 mg bzw. 100 mg Clozapin.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat und Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

55696 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Clopin eco? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung, die zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten zu 25 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 50 Tabletten.

Tabletten zu 100 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 50 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

