

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Clozapina Aurovitas 25 mg comprimidos

Clozapina Aurovitas 50 mg comprimidos

Clozapina Aurovitas 100 mg comprimidos

Clozapina Aurovitas 200 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Clozapina Aurovitas e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Aurovitas

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

3. Como tomar Clozapina Aurovitas

4. Efeitos indesejáveis possíveis

5. Como conservar Clozapina Aurovitas

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clozapina Aurovitas e para que é utilizado

A substância ativa de Clozapina Aurovitas é a clozapina, que pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos (medicamentos que são utilizados para tratar doenças mentais específicas como a psicose).

Clozapina Aurovitas é utilizado para tratar pessoas com esquizofrenia, nas quais outros medicamentos não atuaram. A esquizofrenia é uma doença mental que afeta o modo de pensar, sentir e comportar. Só deve utilizar este medicamento se já tiver experimentado pelo menos outros dois medicamentos antipsicóticos, incluindo um dos novos antipsicóticos atípicos, para tratar a esquizofrenia, e esses medicamentos não atuaram ou causaram efeitos indesejáveis graves que não podem ser tratados.

Apenas para os comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg:

Clozapina Aurovitas é também utilizado para tratar perturbações graves do pensamento, emoções e comportamento de pessoas com doença de Parkinson, nas quais os outros medicamentos não atuaram.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Aurovitas

Não tome Clozapina Aurovitas

- se tem alergia à clozapina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se não pode fazer análises sanguíneas regulares.

se alguma vez lhe foi dito que tinha uma contagem de glóbulos brancos diminuída (por ex. leucopenia ou agranulocitose), especialmente se esta foi provocada por medicamentos. Isto não se aplica se tiver tido uma contagem de glóbulos brancos diminuída causada por quimioterapia prévia.

se previamente teve de parar de tomar Clozapina Aurovitas porque teve efeitos indesejáveis graves (por ex. agranulocitose ou problemas do coração).

se está ou já esteve a ser tratado com injeções de ação prolongada depot de antipsicóticos.

se tem ou alguma vez teve uma doença da medula óssea.

se tem epilepsia não controlada (crises epiléticas ou convulsões).

se tem uma doença mental aguda causada pelo álcool ou drogas (por ex. narcóticos).

se tem uma redução da consciência e sonolência grave.

se tem um colapso circulatório, que pode ocorrer como resultado de choque grave.

se tem uma doença renal grave.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

se tem miocardite (uma inflamação do músculo do coração).

se tem qualquer outra doença cardíaca grave.

se tem sintomas de doença hepática ativa como icterícia (coloração amarela da pele e olhos, sentir-se doente e perda de apetite).

se tem outra doença hepática grave.

se tem íleo paralítico (o seu intestino não funciona adequadamente e tem obstipação grave).

se utiliza um medicamento que impede a medula óssea de funcionar adequadamente.

se utiliza um medicamento que reduz o número de glóbulos brancos no sangue.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico e não tome Clozapina Aurovitas.

Clozapina Aurovitas não pode ser dado a pessoas que estejam inconscientes ou em coma.

#### Advertências e precauções

As medidas de segurança mencionadas nesta secção são muito importantes. Tem de as cumprir para minimizar o risco de efeitos indesejáveis graves que colocam a vida em risco.

Antes de iniciar o tratamento com Clozapina Aurovitas, informe o seu médico se tem ou que alguma vez teve:

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

coágulos sanguíneos ou história familiar de coágulos sanguíneos, dado que fármacos da mesma classe foram associados a formação de coágulos sanguíneos.

glaucoma (aumento da pressão no olho).

diabetes. Ocorreu aumento (algumas vezes considerável) dos níveis de açúcar no sangue em doentes com e sem diabetes mellitus na sua história clínica (ver secção 4).

problemas da próstata ou dificuldade em urinar.

alguma doença do coração, rins ou fígado.

obstipação crónica ou se está a tomar medicamentos que causam obstipação (como os anticolinérgicos).

intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose.

epilepsia controlada.

doenças do intestino grosso.

cirurgia abdominal.

doença cardíaca ou história familiar de anomalia da condução elétrica no coração denominada por "prolongamento do intervalo QT".

se se encontra em risco de sofrer AVC, por exemplo, se tem pressão arterial elevada, problemas cardiovasculares ou problemas nos vasos sanguíneos cerebrais

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Informe o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Aurovitas se:

tem sinais de constipação, febre, sintomas de gripe, dor de garganta ou outra infeção. Terá de realizar análises sanguíneas com urgência para averiguar se os seus sintomas estão relacionados com o seu medicamento.

tiver um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome maligna dos neurolépticos) pois pode ocorrer um efeito indesejável grave que requer tratamento imediato.

tem batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico irá verificar o seu coração e, se necessário, irá referenciá-lo para um cardiologista de imediato.

tem náuseas (enjoo), vômitos e/ou perda de apetite. O seu médico irá verificar o seu fígado.

tem obstipação grave. O seu médico irá tratar esta situação de modo a evitar futuras complicações.

tem obstipação, dor abdominal, sensibilidade abdominal, febre, inchaço abdominal e/ou diarreia com sangue. O seu médico necessitará de o examinar.

Acompanhamento médico e análises sanguíneas

Antes de iniciar o tratamento com Clozapina Aurovitas, o seu médico irá perguntar-lhe acerca da sua história clínica e realizar análises sanguíneas para assegurar que a

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

contagem de glóbulos brancos está normal. É importante verificar esta situação pois o seu corpo necessita de glóbulos brancos para combater as infeções.

Assegure-se que realiza análises sanguíneas regulares antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e após parar o tratamento com Clozapina Aurovitas.

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quando e onde realizar as análises. Clozapina Aurovitas só pode ser tomado se tiver uma contagem sanguínea normal.

Clozapina Aurovitas pode causar uma diminuição grave do número de glóbulos brancos no sangue (agranulocitose). Apenas as análises sanguíneas regulares podem informar o médico se está em risco de desenvolver agranulocitose.

Durante as primeiras 18 semanas de tratamento, os testes são necessários uma vez por semana. Posteriormente, os testes são necessários, pelo menos, uma vez por mês.

Se ocorrer uma diminuição do número de glóbulos brancos, terá de parar o tratamento com Clozapina Aurovitas imediatamente. Os seus glóbulos brancos devem então voltar ao normal.

Terá de realizar análises sanguíneas durante mais 4 semanas após o final do tratamento com Clozapina Aurovitas.

O seu médico irá também realizar-lhe um exame físico antes de iniciar o tratamento. O seu médico pode fazer-lhe um eletrocardiograma (ECG) para verificar o seu coração, mas apenas se isso for necessário para si ou se tiver alguma preocupação específica.

Se tiver um problema no fígado, terá de efetuar testes regulares de função hepática enquanto estiver a tomar Clozapina Aurovitas.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Se tiver níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), o seu médico poderá efetuar testes regulares do seu nível de açúcar no sangue.

Clozapina Aurovitas pode causar alteração dos lípidos no sangue. Clozapina Aurovitas pode causar aumento de peso. O seu médico poderá monitorizar o seu peso e o seu nível lipídico sanguíneo.

Se já tiver ou se Clozapina Aurovitas lhe causar sensação de atordoamento, tonturas ou sensação de desmaio, tenha cuidado quando se levanta da posição de sentado ou deitado, uma vez que isto poderá aumentar a possibilidade de queda.

Se tiver sido submetido a uma cirurgia ou se por alguma razão não conseguir andar durante um longo período de tempo, fale com o seu médico sobre o facto de estar a tomar Clozapina Aurovitas. Pode estar em risco de trombose (coágulo de sangue numa veia).

#### Crianças e adolescentes

Se tem menos de 16 anos de idade, não deve utilizar Clozapina Aurovitas pois não existe informação suficiente sobre a sua utilização neste grupo etário.

#### Pessoas idosas (idade igual ou superior a 60 anos)

As pessoas idosas (idade igual ou superior a 60 anos) podem estar mais predispostos aos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Clozapina Aurovitas: desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, tonturas, batimentos rápidos do coração, dificuldade em urinar e obstipação.



APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se sofre de uma patologia denominada demência.

#### Outros medicamentos e Clozapina Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e à base de plantas. Pode necessitar de tomar diferentes quantidades do seu medicamento ou tomar outros medicamentos.

Não tome Clozapina Aurovitas juntamente com medicamentos que impedem a medula óssea de funcionar adequadamente e/ou diminuem o número de células sanguíneas produzidas pelo corpo, tais como:

carbamazepina, um medicamento utilizado na epilepsia.

certos antibióticos: cloranfenicol, sulfonamidas como o cotrimoxazol.

certos medicamentos para as dores: analgésicos pirazolónicos tais como a fenilbutazona.

penicilamina, um medicamento utilizado para tratar a inflamação reumática das articulações.

agentes citotóxicos, medicamentos utilizados em quimioterapia.

injeções de ação prolongada depot de medicamentos antipsicóticos.

Estes medicamentos aumentam o risco de desenvolvimento de agranulocitose (falta de glóbulos brancos).

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Tomar Clozapina Aurovitas ao mesmo tempo que outro medicamento pode afetar o funcionamento de Clozapina Aurovitas e/ou do outro medicamento. Informe o seu médico se planeia tomar, se está a tomar (mesmo se o curso do tratamento estiver a terminar) ou se teve recentemente de parar de tomar algum dos seguintes medicamentos:

medicamentos utilizados para tratar a depressão tais como o lítio, fluvoxamina, antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.

outros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar doenças mentais como a perazina.

benzodiazepinas e outros medicamentos utilizados para tratar a ansiedade ou perturbações do sono.

narcóticos e outros medicamentos que afetam a respiração.

medicamentos utilizados para controlar a epilepsia tais como a fenitoína e o ácido valpróico.

medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou baixa tais como a adrenalina e a noradrenalina.

varfarina, um medicamento utilizado para evitar coágulos sanguíneos.

anti-histamínicos, medicamentos utilizados para constipações ou alergias como febre dos fenos.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

medicamentos anticolinérgicos, que são utilizados para aliviar as cólicas, espasmos e enjoo de viagem.

medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

digoxina, um medicamento utilizado para tratar problemas do coração.

medicamentos utilizados para tratar um batimento cardíaco rápido ou irregular.

alguns medicamentos utilizados para tratar as úlceras de estômago, tais como o omeprazol ou a cimetidina.

alguns antibióticos como a eritromicina e a rifampicina.

alguns medicamentos utilizados para tratar as infecções fúngicas (tais como o cetoconazol) ou infecções virais (tais como os inibidores das proteases, utilizados para tratar as infecções por VIH).

atropina, um medicamento que pode ser utilizado em algumas gotas para os olhos ou para a tosse e preparações para a constipação.

adrenalina, um medicamento utilizado em situações de emergência.

contracetivos hormonais (pílula anticoncepcional).

Esta lista não está completa. O seu médico e farmacêutico têm mais informação sobre os medicamentos com os quais deve ter precaução ou evitar enquanto estiver a tomar Clozapina Aurovitas. Eles também saberão se os medicamentos que toma pertencem aos grupos listados. Fale com eles.

Clozapina Aurovitas com alimentos e bebidas

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Não consuma álcool durante o tratamento com Clozapina Aurovitas.

Informe o seu médico se fuma e qual a frequência com que toma bebidas contendo cafeína (café, chá, coca-cola). As alterações súbitas nos seus hábitos tabágicos ou de consumo de cafeína também podem alterar os efeitos de Clozapina Aurovitas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá falar consigo sobre os benefícios e possíveis riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez. Informe o seu médico imediatamente se engravidar durante o tratamento com Clozapina Aurovitas

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Clozapina Aurovitas no último 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, poderá ter de contactar o seu médico.

Algumas mulheres a tomar medicamentos para tratar doenças mentais têm menstruações irregulares ou não têm menstruações. Se estiver afetada por esta situação, a sua menstruação poderá voltar quando o seu medicamento é alterado para Clozapina Aurovitas. Isto significa que deve utilizar um método contraceptivo eficaz.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Não amamente durante o tratamento com Clozapina Aurovitas. A clozapina, a substância ativa de Clozapina Aurovitas, pode passar através do leite e afetar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clozapina Aurovitas pode causar cansaço, sonolência e crises epiléticas, especialmente no início do tratamento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto tiver esses sintomas.

Clozapina Aurovitas contém lactose.

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

### 3. Como tomar Clozapina Aurovitas

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

No sentido de minimizar o risco de pressão arterial baixa, convulsões e sonolência é necessário que o médico aumente a sua dose gradualmente. Tome os comprimidos de Clozapina Aurovitas exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante que não altere a sua dose ou pare de tomar Clozapina Aurovitas sem primeiro falar com o seu médico.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Continue a tomar os comprimidos enquanto o médico lhe indicar. Se tiver idade igual ou superior a 60 anos, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dose inicial mais baixa e aumentá-la gradualmente porque está mais predisposto a desenvolver efeitos indesejáveis (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Clozapina Aurovitas”)

Se a dose que lhe for prescrita não puder ser atingida com esta dosagem de comprimido, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento para atingir a dose.

#### Tratamento da esquizofrenia

A dose inicial habitual é de 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg) uma ou duas vezes no primeiro dia, seguido de 25 mg uma ou duas vezes no segundo dia. Engula o comprimido com água. Se bem tolerada, a dose será aumentada gradualmente pelo seu médico em etapas de 25 mg a 50 mg nas duas a três semanas seguintes, de modo a atingir uma dose até 300 mg por dia. A partir daí, e se necessário, pode aumentar-se a dose diária em etapas de 50 mg a 100 mg, em intervalos de duas vezes por semana, ou, de preferência, semanais.

A dose diária eficaz é habitualmente de 200 mg a 450 mg, dividida em várias doses individuais por dia. Algumas pessoas poderão necessitar de mais. Uma dose diária até 900 mg é permitida. É possível um aumento dos efeitos indesejáveis (em particular as crises epilépticas) com doses superiores a 450 mg. Tome sempre a dose eficaz mais baixa para si. A maioria das pessoas toma parte da sua dose de manhã e a restante à noite. O seu médico dir-lhe-á exatamente como dividir a sua dose diária. Se a sua dose diária é de apenas 200 mg, pode tomá-la como uma dose única à noite. Quando tiver resultados positivos com a toma de Clozapina Aurovitas durante algum tempo, o seu

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

médico pode reduzir-lhe a dose. Vai necessitar de tomar Clozapina Aurovitas durante pelo menos 6 meses.

Apenas para comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg:

Tratamento de perturbações graves do pensamento em doentes com doença de Parkinson

A dose inicial habitual é de 12,5 mg (metade de um comprimido de 25 mg) à noite. Engula o comprimido com água. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose em etapas de 12,5 mg, e não mais do que duas vezes por semana, até uma dose máxima de 50 mg no final da segunda semana. Os aumentos de dose devem ser interrompidos ou adiados se sentir a desmaiar, sensação de atordoamento ou confusão. De modo a evitar esses sintomas, a sua pressão arterial irá ser medida durante as primeiras semanas de tratamento.

A dose diária eficaz é habitualmente de 25 mg a 37,5 mg, tomada como uma dose à noite. Doses de 50 mg por dia só devem ser excedidas em casos excecionais. A dose máxima diária é de 100 mg. Tome sempre a dose eficaz mais baixa para si.

Se tomar mais Clozapina Aurovitas do que deveria

Se pensa que tomou demasiados comprimidos, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem são:

Sonolência, cansaço, falta de energia, inconsciência, coma, confusão, alucinações, agitação, descoordenação da fala, membros rígidos, tremor nas mãos, crises epiléticas

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

(convulsões), aumento da produção de saliva, aumento da parte preta do olho, visão turva, pressão arterial baixa, colapso, batimento cardíaco rápido ou irregular, respiração superficial ou dificuldade em respirar.

Caso se tenha esquecido de tomar Clozapina Aurovitas

Se se esquecer de uma dose, tome-a logo que se lembre. Se estiver muito próximo da dose seguinte, não tome o comprimido que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico assim que possível se não tiver tomado Clozapina Aurovitas durante mais do que 48 horas.

Se parar de tomar Clozapina Aurovitas

Não pare de tomar Clozapina Aurovitas sem primeiro falar com o seu médico, pois pode apresentar reações de privação.

Estas reações incluem suores, dor de cabeça, náuseas (enjoo), vômitos e diarreia. Se tem algum dos sinais mencionados acima, informe o seu médico imediatamente. Estes sinais podem ser seguidos de efeitos indesejáveis mais graves se não forem tratados de imediato. Os sintomas iniciais podem reaparecer. É recomendada uma redução gradual da dose em etapas de 12,5 mg durante uma ou duas semanas, se tiver de parar o tratamento. O seu médico irá indicar-lhe como reduzir a dose diária. Se tiver de parar o tratamento com Clozapina Aurovitas subitamente, terá de ser visto pelo seu médico.

Se o seu médico decidir reiniciar o tratamento com Clozapina Aurovitas e a sua última dose de Clozapina Aurovitas foi há mais de dois dias atrás, este reinício será com a dose inicial de 12,5 mg.



APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitam de atenção médica imediata:

Informe o seu médico imediatamente antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Aurovitas se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais que 1 em 10 pessoas)

obstipação grave. O seu médico terá de tratar este problema de modo a evitar complicações adicionais.

batimento cardíaco rápido.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas)

sinais de constipação, febre, sintomas de gripe, dor de garganta ou outra infeção. Terá de realizar uma análise sanguínea com urgência de modo a verificar se os seus sintomas estão relacionados com o medicamento.

convulsões.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

desmaio súbito ou perda súbita de consciência com fraqueza muscular (síncope).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

um aumento rápido e súbito da temperatura corporal, músculos rígidos que podem levar a inconsciência (síndrome maligna dos neurolépticos), pois pode ocorrer um efeito indesejável grave que requer tratamento imediato.

sensação de atordoamento, tonturas ou desmaios ao levantar-se da posição de sentado ou deitado, uma vez que isto poderá aumentar a possibilidade de queda.

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas)

sinais de infeção do trato respiratório ou pneumonia tais como febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira.

dor intensa na zona superior do abdómen que se alastra para as costas acompanhada por náuseas e vômitos devido a inflamação do pâncreas.

desmaios ou fraqueza muscular devido a uma diminuição significativa na pressão arterial (colapso circulatório).

dificuldade em engolir (que pode causar inalação de alimentos).

náuseas (enjoo), vômitos e/ou perda de apetite. O seu médico irá necessitar de examinar o seu fígado.

sinais de aparecimento de obesidade ou de aumento de obesidade.

paragem da respiração com ou sem ressonar durante o sono.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas) ou efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos que 1 em 10 000 pessoas)

batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico irá verificar o seu coração e, se necessário, irá referenciá-lo para um cardiologista de imediato.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos que 1 em 10 000 pessoas)

ereção dolorosa persistente do pénis. Esta situação é designada por priapismo. Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, poderá necessitar de tratamento médico imediato de modo a evitar complicações futuras.

nódoas negras ou sangramentos espontâneos, que podem ser sinais de uma diminuição do número de plaquetas no sangue.

sintomas devidos a um descontrolo dos níveis de açúcar no sangue (tais como náuseas ou vómitos, dor abdominal, sede excessiva, produção excessiva de urina, desorientação ou confusão).

dor abdominal, cólicas, inchaço abdominal, vómitos, obstipação e incapacidade de expelir gases, os quais podem ser sinais e sintomas de obstrução intestinal.

perda de apetite, inchaço abdominal, dor abdominal, coloração amarela da pele, fraqueza grave e mal-estar. Estes sintomas podem ser sinais de que está a começar a desenvolver um problema no fígado que pode progredir para necrose hepática fulminante.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

náuseas, vômitos, fadiga, perda de peso, os quais podem ser sintomas de inflamação dos rins.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

dor intensa no peito, sensação de aperto no peito, pressão ou esmagamento (a dor no peito pode irradiar para o braço esquerdo, maxilar, pescoço e parte superior do abdómen), falta de ar, suores, fraqueza, atordoamento, náuseas, vômitos e palpitações (sintomas de ataque cardíaco) que podem causar a morte. Deve dirigir-se imediatamente às urgências.

pressão no peito, sensação de peso, aperto, esmagamento, queimadura ou choque (sinais de circulação insuficiente de sangue e oxigénio para o músculo do coração) que podem causar a morte. O seu médico irá necessitar de examinar o seu coração.

sensação intermitente de consciência do seu próprio batimento cardíaco (palpitações).

batimentos cardíacos rápidos e irregulares (fibrilhação auricular). Ocasionalmente, poderão ocorrer palpitações, desmaios, falta de ar, ou desconforto no peito. O seu médico irá necessitar de examinar o seu coração.

sintomas de pressão arterial baixa, tais como sensação de atordoamento, tonturas, desmaios, visão turva, fadiga pouco habitual, pele fria e húmida ou náuseas.

sinais de coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

infecção comprovada ou suspeita forte de infecção, juntamente com febre ou baixa temperatura corporal, respiração anormalmente rápida, batimento cardíaco rápido, alterações na capacidade de reação e no estado de consciência, diminuição da pressão arterial (sépsis).

suores abundantes, dor de cabeça, náuseas, vômitos e diarreia (sintomas de síndrome colinérgica).

diminuição extremamente acentuada da quantidade de urina (sinal de insuficiência renal).

reação alérgica (inchaço, principalmente da face, boca e garganta, bem como da língua, que podem causar comichão ou dor).

perda de apetite, inchaço abdominal, dor abdominal, coloração amarela da pele, fraqueza grave e mal-estar. Isto pode indicar possíveis perturbações no fígado que envolvem a substituição do tecido normal do fígado por tecido cicatricial, conduzindo à perda da função do fígado, incluindo problemas de fígado com consequências potencialmente fatais como insuficiência hepática (que pode provocar morte), lesão no fígado (lesão das células do fígado, do ducto biliar no fígado, ou das duas) e transplante de fígado.

ardor na parte superior do abdômen, especialmente entre refeições, no início da manhã ou após a ingestão de bebidas ácidas; fezes escuras, negras ou com sangue; inchaço, azia, náuseas ou vômitos, sensação precoce de saciedade (úlcera intestinal do estômago e/ou intestino) - que podem causar morte.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

dor abdominal grave intensificada pelo movimento, náuseas, vômitos incluindo vomitar sangue (ou líquido com o que se assemelha a grãos de café); rigidez abdominal com (repercussão de) sensibilidade desde o ponto de perfuração e através do abdômen; febre e/ou arrepios (perfuração intestinal do estômago e/ou intestino ou ruptura do intestino) que podem causar morte.

obstipação, dor abdominal, sensibilidade abdominal, febre, inchaço, diarreia com sangue. Isto pode indicar megacólon (hipertrofia dos intestinos) ou enfarte intestinal/isquemia/necrose intestinal que podem causar morte. O seu médico necessitará de o examinar.

dor muito forte no peito com falta de ar e com ou sem tosse.

aparecimento ou agravamento de fraqueza muscular, espasmos musculares, dor nos músculos. Isto pode indicar um possível problema nos músculos (rabdomiólise). O seu médico irá necessitar de o examinar.

dor muito forte no peito ou abdômen com falta de ar e com ou sem tosse ou febre.

Foram comunicadas reações cutâneas extremamente intensas e graves, tais como erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS), durante a utilização de clozapina. A reação cutânea adversa pode manifestar-se através de erupções com ou sem bolhas. Podem ocorrer irritação da pele, edema e sintomas de febre e semelhantes aos da gripe. Os sintomas do síndrome de DRESS manifestam-se normalmente cerca de 2 a 6 semanas (possivelmente até 8 semanas) após o início do tratamento.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Se qualquer uma das situações anteriores se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico antes de tomar o próximo comprimido de Clozapina Aurovitas.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais que 1 em 10 pessoas)

Sonolência, tonturas, aumento da produção de saliva.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas)

Nível aumentado de glóbulos brancos (leucocitose), nível elevado de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia), aumento de peso, visão turva, dores de cabeça, tremores, rigidez, irrequietude, convulsões, movimentos involuntários, movimentos anómalos, incapacidade para iniciar o movimento, incapacidade para permanecer quieto, alterações do ritmo cardíaco observadas no ECG, pressão arterial elevada, desmaio ou sensação de atordoamento após mudar de posição, náuseas (enjoo), vômitos, perda de apetite, boca seca, alterações menores nos testes da função hepática, perda de controlo da bexiga, dificuldade em urinar, cansaço, febre, aumento da sudação, aumento da temperatura corporal, perturbações da fala (por exemplo, fala arrastada).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

Falta de glóbulos brancos (agranulocitose), perturbações da fala (por exemplo, gaguez).

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas)

Nível diminuído de glóbulos vermelhos (anemia), irrequietude, agitação, confusão, delírio, batimento cardíaco irregular, inflamação do músculo do coração (miocardite) ou

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

da membrana que envolve o músculo do coração (pericardite), acumulação de líquido em torno do coração (derrame pericárdico), nível elevado de açúcar no sangue, diabetes mellitus, coágulos sanguíneos nos pulmões (tromboembolismo), inflamação do fígado (hepatite), doença do fígado que causa amarelecimento da pele/urina escura/comichão, aumento dos níveis de uma enzima chamada creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos que 1 em 10 000 pessoas)

Aumento do número de plaquetas no sangue com possibilidade de formação de coágulos nos vasos sanguíneos, movimentos incontrolláveis da boca/língua e dos membros, pensamentos obsessivos e comportamentos repetitivos e compulsivos (sintomas de perturbação obsessivo-compulsiva), reações cutâneas, inchaço na frente da orelha (aumento das glândulas salivares), dificuldade em respirar, níveis muito elevados de triglicéridos ou colesterol no sangue, perturbação do músculo do coração (cardiomiopatia), paragem do batimento cardíaco (paragem cardíaca), morte súbita e inexplicável.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)

Alterações na leitura de ondas cerebrais (eletroencefalograma/EEG), diarreia, desconforto gástrico, azia, desconforto gástrico após a refeição, fraqueza muscular, espasmos musculares, dor muscular, nariz entupido, urinar involuntariamente na cama durante a noite, aumento súbito e incontrollável da pressão arterial (pseudofeocromocitoma), flexão incontrollável do corpo para um lado (síndrome de Pisa), problemas de ejaculação nos homens, em que o sémen entra na bexiga em vez



APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

de ejacular através do pénis (ejaculação retrógrada), erupção cutânea, manchas vermelhas/arroxeadas, febre ou comichão devido a inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do cólon, que inclui diarreia, dor abdominal, febre, alterações da coloração da pele, erupção cutânea facial em forma de asa de borboleta, dores nas articulações, dores nos músculos, febre e fadiga (lúpus eritematoso), síndrome da perna inquieta (vontade incontrolável de mover as pernas ou os braços, geralmente acompanhada por sensações de desconforto durante períodos de descanso, em particular à noite, e temporariamente aliviada pelo movimento).

Em pessoas idosas com demência foi notificado um pequeno aumento no número de mortes em doentes a tomar antipsicóticos, comparativamente com aqueles que não tomavam antipsicóticos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Clozapina Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração na aparência dos comprimidos.

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 Clozapina Aurovitas

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

A substância ativa é Clozapina.

Cada comprimido contém 25 mg de Clozapina.

Cada comprimido contém 50 mg de Clozapina.

Cada comprimido contém 100 mg de Clozapina.

Cada comprimido contém 200 mg de Clozapina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona (K-30), sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Clozapina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Clozapina Aurovitas 25 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, redondos, planos, com bordos biselados, gravados com 'C ranhura Z' de um lado e '25' no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Clozapina Aurovitas 50 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, redondos, planos, com bordos biselados, gravados com 'C ranhura Z' de um lado e '50' no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Clozapina Aurovitas 100 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, redondos, planos, com bordos biselados, gravados com 'C ranhura Z' de um lado e '100' no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Clozapina Aurovitas 200 mg Comprimidos:

Comprimidos não revestidos de cor amarela pálida, ovais, gravados com 'C ranhura Z' de um lado e '200' no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Clozapina Aurovitas comprimidos estão disponíveis em embalagens blister e frascos HDPE.

Tamanho das embalagens:

Embalagens blister: 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 e 1000 comprimidos.

Embalagens HDPE: 30, 50, 100 e 250 comprimidos (só para 25 mg, 100 mg e 200 mg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

Arrow Génériques- Lyon,

26 avenue Tony Garnier,

69007 Lyon

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Clozapin PUREN 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Tabletten

Espanha: Clozapina Aurovitas 100 mg comprimidos EFG

Clozapina Aurovitas 200 mg comprimidos

França: Clozapine Arrow 25 mg/100 mg comprimé sécable

APROVADO EM

30-06-2022

INFARMED

Holanda: Clozapine Auro 25 mg/100 mg/200 mg, tabletten

Portugal: Clozapina Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em