

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Lea este folleto cuidadosamente antes de que usted comience a tomar su medicamento.

- Guarde este folleto, usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o químico–farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para usted. No lo recomiende a otra persona. Esto puede ser peligroso para ellos, aun cuando sus síntomas son los mismo que los suyos
- Si manifiesta alguno de los efectos adversos descritos, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este folleto, por favor dígaselo a su médico tratante o químico-farmacéutico.

1.- ¿Qué es Lodux® y para qué se usa?

Clozapina es un medicamento antipsicótico (algunas veces llamado neuroléptico) y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodicepinas.

Clozapina es usada para tratar esquizofrenia en personas quienes han sido tratadas ya sea al menos con otros 2 medicamentos antipsicóticos a los cuales ellos no han respondido muy bien, o quienes no toleran otros antipsicóticos debido a sus efectos adversos.

Clozapina se indica para tratar personas que sufren de esquizofrenia o de un trastorno esquizo afectivo (esquizofrenia con trastornos del estado de ánimo), que si no recibieran tratamiento podrían cometer suicidio.

La esquizofrenia es una enfermedad mental que cursa con trastornos del pensamiento, de las reacciones emocionales y de la conducta.

Clozapina es también usada para tratar alteraciones severas del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, cuando otros tratamientos no han funcionado. La enfermedad de Parkinson es un trastorno cerebral crónico (persistente). Afecta fundamentalmente a la forma en que el cerebro coordina los movimientos de los músculos en las diversas partes del cuerpo

2.- Antes de tomar Lodux®

Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Lodux®

Solo se puede tomar Lodux® si lo ha recetado un médico.

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, aunque difieran de la información general contenida en este prospecto.

Antes de empezar a tomar Lodux® le harán un análisis de sangre para confirmar que usted puede tomar este medicamento.

No tome Clozapina si Usted

- Es alérgico (hipersensible) a Clozapina o algún otro de los ingredientes de Clozapina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

- Está impedido de realizarse controles sanguíneos regulares.
- Ha sido diagnosticado alguna vez con bajo conteo de glóbulos blancos excepto si esto ocurrió luego de un tratamiento para cáncer. Clozapina puede decrecer el número de células sanguíneas blancas en el organismo y estas células son importantes para combatir las infecciones.
- Sufrir de enfermedad de la médula ósea o tener una historia de enfermedad de la médula ósea.
- Sufrir de ataques de epilepsia no controlada
- Experimentar problemas de alcoholismo o abuso de drogas, es decir narcóticos.
- Haber experimentado una detención súbita de la circulación sanguínea (colapso circulatorio) o un entecimiento en la función cerebral (depresión del sistema nervioso central).
- Tener algún problema cardíaco o renal severo.
- Tener síntomas de enfermedad hepática activa como náusea, anorexia o ictericia (coloración amarillenta de la piel) o falla hepática.
- Sufrir de pérdida de la actividad intestinal, causando constipación severa (íleo parálítico).
- Si padece o ha padecido alguna vez estreñimiento pertinaz, una obstrucción intestinal o cualquier otro trastorno que haya afectado al intestino grueso.
- Estar actualmente tomando medicamentos sabidos a tener un efecto de disminución de células sanguíneas blancas, incluyendo medicamentos los cuales decrecen la función de la médula ósea (ver tomando otros medicamentos).

Tomar especial cuidado con Clozapina

Chequear si una de las advertencias listadas a continuación aplica a usted o aplico a usted en el pasado.

Contacte a su médico inmediatamente si usted

- Sufre de síntomas semejantes a la gripe o algún tipo de infección. Esto puede indicar bajos niveles de células sanguíneas blancas.
- Tener una historia de enfermedad cardíaca o hallazgos cardíacos anormales: experimentar alguno de los siguientes síntomas: cansancio inexplicable, dificultad respiratoria o respiración más rápida de lo normal, ritmo cardíaco rápido o irregular. Estos pueden indicar enfermedad cardíaca. Usted necesita ver un especialista para ulteriores exámenes para decidir si usted puede tomar Clozapina.
- Si ha padecido un accidente cerebrovascular o una enfermedad del corazón, o en su familia ha habido casos de una anomalía de la conducción cardíaca llamada «prolongación del intervalo QT».
- Haber justo comenzando a tomar Clozapina, o si usted toma otros medicamentos antipsicóticos. El riesgo de presión sanguínea baja con posible desvanecimiento es incrementado. Su médico monitoreará estrechamente su presión sanguínea baja con posible desvanecimiento es incrementado. Su médico monitoreará estrechamente su presión sanguínea en estos casos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG**

- Experimentar algunos de los siguientes síntomas: cansancio inexplicable, dificultad o respiración más rápida de lo normal, ritmo cardiaco rápido o irregular. Estos pueden indicar enfermedad cardiaca.
- Sufrir alteraciones hepáticas estables. Es necesario controlar su función hepática regularmente.
- Tener presión ocular interna aumentada (glaucoma)
- Sufrir de diabetes. Clozapina puede empeorar su diabetes.
- Experimentar dificultad al orinar debido a un agrandamiento de la próstata.
- Sufrir de epilepsia (ataques) (controlada). Usted deberá recibir una dosis más baja de Clozapina.
- Experimentar fiebre alta posiblemente combinada con latidos acelerados del corazón y rigidez. Estos síntomas pueden indicar una seria enfermedad neurológica (síndrome neuroléptico maligno).
- Si padece agrandamiento (hipertrofia) de la próstata, convulsiones, glaucoma (trastornos en el que la presión del líquido del interior del ojo suele estar demasiado alta) o cualquier otro problema médico grave.

Si usted está en alguno de los casos anteriores, dígaselo al médico antes de tomar LODUX®.

- Consulte al médico de inmediato al primer signo de resfriado, gripe (influenza), fiebre, dolor de garganta o cualquier otra infección. LODUX® puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre y con ello aumentar la propensión a las infecciones. Es probable que el médico compruebe la cifra de glóbulos de la sangre y tome más medidas en caso necesario.
- Consulte al médico de inmediato si nota latidos rápidos e irregulares del corazón que persisten cuando está en reposo, posiblemente acompañados de falta de aliento e hinchazón de los pies o las piernas. Estos efectos pueden ocurrir especialmente al inicio del tratamiento y quizá el médico necesite tomar más medidas.

Durante el tratamiento con LODUX® puede que usted presente

- Sensación de vahído o desvanecimiento, especialmente al comienzo del tratamiento. Esto se debe a un descenso de la presión arterial (presión sanguínea).
- Convulsiones, somnolencia, desmayos, debilidad muscular, que puede causar caídas.
- Dolor en el pecho, que puede ser un síntoma de ataque al corazón (que puede causar la muerte).
- Dolor en el pecho, que puede deberse a una inflamación del músculo cardiaco (que puede causar la muerte).
- Dolor en el abdomen y estreñimiento, que pueden ser signos de una dilatación anómala del intestino grueso (que puede causar la muerte).
- Dolor en el abdomen, que puede ser un signo del daño de parte del intestino debido a que no recibe el suficiente riego sanguíneo (que puede causar la muerte).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

- Somnolencia, y el hecho de permanecer en la cama durante largo tiempo, unido al aumento de peso, pueden favorecer la formación de coágulos de sangre en algunos pacientes.
- Si nota cualquiera de estos signos o síntomas, avise al médico de inmediato.

Controles sanguíneos

Antes de comenzar el tratamiento con Clozapina usted tendrá un control sanguíneo para asegurar que usted puede tomar esta medicina.

Usted tendrá controles sanguíneos regulares mientras usted siga tomando Clozapina y 4 semanas después de detener el tratamiento. Su médico le dirá a usted cuando y donde tener los controles.

Ellos serán cada semana por los primeros meses, pero pueden reducirse a cada 2 semanas más adelante. Después que usted haya estado en Clozapina por más de un año, será posible para usted tener controles sanguíneos cada 4 semanas. Es importante para usted saber que, por razones de seguridad, si usted pierde estos controles, su médico no podrá prescribirle más comprimidos. Su cooperación es por lo tanto muy importante.

Tomando otros medicamentos

Otros medicamentos pueden ser afectados por Clozapina. Ellos por su parte, pueden afectar la acción de Clozapina.

Clozapina puede interactuar con:

- Sustancias que pueden enlentecer la función cerebral normal (depresores del sistema nervioso central) como alcohol, narcóticos, tranquilizantes y sedantes. Clozapina puede incrementar los efectos del alcohol y de los medicamentos mencionados. Usted puede incrementar somnolencia/disminución de la conciencia y dificultad de movimiento. Hay también un riesgo incrementado de falla cardíaca súbita o paro repentino de la respiración.
- Medicinas que decrecen el número de células sanguíneas en su organismo (depresores de médula ósea), e inyecciones de medicamentos para tratar alteraciones mentales. Clozapina puede incrementar el efecto de estos medicamentos reduciendo el número de células sanguíneas en su organismo.
- Un grupo de medicamentos conocidos como, anticolinérgicos, los cuales incluyen relajantes musculares, medicamentos antiasmáticos y medicamentos antiparkinsonianos. Clozapina puede incrementar los efectos de estos medicamentos y por lo tanto también la ocurrencia de efectos adversos de estos medicamentos.
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea alta. Clozapina puede incrementar efecto de estos medicamentos, llevando a una muy baja presión sanguínea.
- Medicamentos usados para enfermedades cardíacas y vasculares, como warfarina y digoxina. Clozapina puede incrementar la cantidad de estos medicamentos en la sangre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

- Fenitoína, un medicamento usado para tratar epilepsia. Este medicamento puede disminuir la cantidad de clozapina en la sangre.
- Litio. Hay un riesgo incrementado de desarrollar una alteración neurológica seria llamada síndrome neuroléptico maligno.
- Medicamentos usados para tratar condiciones alérgicas o fiebre del heno (antihistamínicos). Clozapina aumenta el efecto de estas drogas.

Por favor dígame a su médico o químico-farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos listados antes o algún otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción.

Tomando Clozapina con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan a la Clozapina. Usted no deberá tomar alcohol mientras tome Clozapina.

Las concentraciones de LODUX® en la sangre pueden verse afectadas si deja de fumar o modifica el número de bebidas con cafeína que toma al día. Informe al médico de todos los cambios de este tipo en sus hábitos. Informe al médico de todos los cambios de este tipo en sus hábitos.

Personas de edad avanzada (60 años o más)

Si usted tiene 60 años o más, puede que el médico tenga que ajustar el tratamiento.

Si padece un trastorno denominado demencia, dígame o al médico o al farmacéutico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de LODUX® en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

Hay solo información limitada sobre el uso seguro de Clozapina durante el embarazo. Siempre informe a su médico si usted está embarazada o si usted planea embarazarse. Su médico decidirá si puede usted tomar Clozapina.

Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con LODUX®, comuníquese al médico de inmediato. Los recién nacidos cuyas madres han tomado antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo pueden estar más expuestos a presentar rigidez de las extremidades, temblor, agitación, rigidez de los músculos, flaccidez de los músculos, somnolencia, respiración breve y superficial, y trastornos de la alimentación después del parto. En algunos casos estos síntomas desaparecen espontáneamente,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

mientras que en otro puede que haya que atender al bebé en una unidad de cuidados intensivos u hospitalizarlo.

Si usted está amamantando, dígaselo al médico o al farmacéutico. Usted no deberá amamantar mientras tome Clozapina dado que esta puede pasar a su bebe a través de la leche materna.

Mujeres en edad fértil

Usted puede experimentar o no periodos irregulares mientras tome Clozapina. Una menstruación normal puede ocurrir cuando cambia otro antipsicótico a Clozapina. Usted deberá tomar medidas contraceptivas adecuadas para prevenir embarazo no deseado durante el tratamiento con este medicamento.

Pregunte a su médico o químico-farmacéutico por asesoría antes de tomar algún medicamento.

Conduciendo y operando maquinaria

Usted no deberá conducir o usar algunas herramientas o maquinarias mientras tome Clozapina, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento, porque Clozapina causa somnolencia o adormecimiento.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes del producto.

Clozapina comprimidos contiene lactosa. Si usted ha sido advertido por su médico que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, tales como lactosa, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Precauciones y/o Advertencias

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de efectos adversos, incluyendo muerte.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto, antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

3.- Cómo tomar LODUX®

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Siempre tome Clozapina exactamente como su médico le ha indicado. Usted deberá chequear con su médico o químico-farmacéutico si usted no está seguro.

Usted deberá ingerir (parte de) los comprimidos enteros con agua. Usted puede tomar Clozapina con o sin alimentos. Usted no deberá beber alcohol mientras sea tratado con Clozapina. Niños menores de 16 años no deberán tomar Clozapina.

El médico señalará la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, las dosis usualmente recomendadas son:

Tratamiento de esquizofrenia

La dosis usual diaria de Clozapina está entre 300 a 450 mg. Esta dosis es cuidadosamente aumentada hasta el punto óptimo en 2 a 3 semanas.

El tratamiento comienza con la mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) una o dos veces el primer día. Su médico incrementará lentamente la dosis 25 o 50 mg por día hasta que la más baja dosis efectiva es alcanzada. Puede ser necesario a incrementar ulteriormente la dosis en etapas de 50 o 100 mg semanalmente o media semana. La dosis máxima es 900 mg/día.

Los ancianos deberán iniciar el tratamiento a una dosis más baja de 12,5 mg una vez al día el primer día, seguido de un incremento de dosis de 25 mg/día.

Usted deberá tomar Clozapina en dosis divididas durante el día, con una dosis mayor al acostarse.

El tratamiento deberá continuar por al menos 6 meses.

Consulte a su médico o químico-farmacéutico si sus síntomas retoman, pero no pare de tomar Clozapina a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

Tratamiento de alteraciones severas del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson

La dosis usual de Clozapina está entre 25 mg y 37,5 mg. Esta dosis es cuidadosamente aumentada hasta alcanzar un óptimo en 2 semanas. El tratamiento comienza con una mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) en la tarde. Su médico incrementará lentamente la dosis de etapas de 12,5 mg, con un máximo de 2 etapas en una semana, hasta que la más baja dosis efectiva es alcanzada. Su médico monitoreará su presión sanguínea durante las primeras semanas de tratamiento para decidir si el aumento de sus dosis sería seguro,

La dosis máxima es 100mg/día. Usted deberá tomar Clozapina como dosis en la tarde.

Cuándo tomar LODUX®

Tomar LODUX® a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo debe tomar este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Cómo tomar Lodux®

Tome los comprimidos de LODUX® por boca.

Los comprimidos ranurados se pueden dividir en dos mitades iguales.

Durante cuánto tiempo debe tomarse Lodux®

Siga tomado LODUX® como se lo indique el médico.

Si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe tomar LODUX®, hable con el médico o el farmacéutico.

Qué debe hacer si usted toma más Clozapina de lo que debe (sobredosis)

Contacte a su médico o químico-farmacéutico u hospital inmediatamente. Tome este folleto y los comprimidos remanentes con usted y muéstreselos a su médico, ó en el hospital.

Si usted toma más Clozapina de lo que debiera, usted puede experimentar latidos cardiacos irregulares o rápidos, adormecimiento, visión borrosa, ataques, movimientos anormales (síntomas extrapiramidales), dificultad al respirar (asfixia o respiración lenta), mareos/desvanecimiento, alucinaciones, agitación, delirio, y coma.

Usted necesitará estar cuidadosamente monitoreado por al menos 5 días dado que alguno de los efectos adversos puede ocurrir tardíamente.

Si usted olvida tomar Clozapina

No tome una doble dosis para compensar una dosis olvidada. Salte la dosis olvidada y tome la siguiente dosis en el tiempo usual.

Si ha habido más de 2 días desde que usted tomo su última dosis de Clozapina, contacte a su médico antes que usted tome alguna otra dosis. Su tratamiento tendrá que ser recommenzado en 12,5 mg una o dos veces al día, seguido por incrementar cuidadosamente la dosis paso a paso.

Si usted deja de tomar Clozapina.

No pare de tomar sus comprimidos aun cuando se sienta mejor. Es importante que usted tome su medicamento por el tiempo que su médico se lo ha prescrito.

Usted no debe deja de tomar Clozapina inmediatamente. Su dosis tiene que ser cuidadosamente disminuida sobre un periodo de 1 a 2 semanas; su médico le advertirá a usted sobre esto.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o químico-farmacéutico.

Si deja de tomar Lodux®

Riesgo de efectos debidos a la retirada del medicamento

No deje de tomar Lodux® de repente. Si por algún motivo, es preciso suspender la toma de este medicamento, el medico irá reduciendo la dosis poco a poco a lo largo de 1 a 2 semanas para evitar que

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

aparezcan efectos secundarios. Dejar de tomar LODUX® de repente o reducir la dosis con rapidez puede provocar que esos efectos hagan su aparición. Por ello es muy importante que usted y las personas que lo cuidan sepan reconocer los signos debidos a la retirada de LODUX®.

Si es preciso interrumpir de repente la toma de LODUX®, puede que el paciente presente síntomas psicóticos y síntomas por retirada del medicamento tales como sudoración profusa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea. Si usted presenta cualquiera de estos signos, informe al médico sin demora. De no recibir tratamiento inmediato, estos signos pueden ir seguidos de efectos secundarios más graves.

4.- Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Clozapina puede causar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten.

Contacte a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- Síntomas semejantes a la gripe o infecciones. Esto puede indicar una reducción de células sanguíneas blancas en su organismo (agranulocitosis).

Algunos efectos secundarios pueden ser graves y necesitar atención médica

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes.

- Latidos cardíacos rápidos.

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Signos de infección, como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Clozapina puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre y con ello aumentar la propensión a las infecciones.
- Convulsiones.
- Cifras altas de un tipo determinado de glóbulos blancos de la sangre, aumento de la cifra de glóbulos blancos de la sangre.
- Pérdida de conciencia, desvanecimiento.

Infrecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

- Fiebre, calambres musculares, fluctuación de la presión arterial, desorientación, confusión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Descenso importante de la presión arterial.
- Dolor en el pecho por inflamación del músculo del corazón.
- Dolor en el pecho por inflamación de la capa externa del corazón.
- Coágulo de sangre.
- Cifras bajas de glóbulos rojos de la sangre.
- Entrada de alimentos en el pulmón.
- Signos de infección de las vías respiratorias o de neumonía, como fiebre, tos, dificultad para respirar o sibilancias («pitos»).
- Dolor abdominal por inflamación del páncreas.
- Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura signo de un trastorno del hígado, hepatitis.

Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 pacientes.

- Aparición espontánea de hemorragias o hematomas, posibles signos de una cifra baja de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Cifras altas de plaquetas en la sangre.
- Alteraciones de la orientación o confusión, náuseas o vómitos, producción excesiva de orina, dolor abdominal con cifras altas de azúcar en la sangre.
- Dolor en el pecho, latidos irregulares del corazón e insuficiencia cardíaca.
- Respiraciones breves y poco profundas.
- Náuseas, vómitos con estreñimiento intenso o prolongado. Piel amarillenta por hepatitis grave, dolor abdominal.
- Inflamación del riñón.
- Erección prolongada.
- Muerte súbita sin causa aparente.

De frecuencia desconocida: pueden producirse, pero no se sabe con qué frecuencia.

- Sudoración profusa, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico).
- Caídas debido a las convulsiones inducidas por LODUX®, somnolencia, desmayos y debilidad muscular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG**

- Dolor en el pecho, que puede ser un síntoma de ataque al corazón (que puede causar la muerte).
- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de inflamación del músculo cardíaco (que puede causar la muerte).
- Dolor opresivo en el pecho (signo de que el músculo del corazón no está recibiendo suficiente sangre y oxígeno).
- Dolor en el pecho, tos, hipo, respiración rápida (signos de una acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y a cavidad torácica).
- Sensación intermitente de «golpeteo» o de «vibración» en el pecho (palpitaciones cardíacas).
- Latidos del corazón rápidos e irregulares (fibrilación auricular). Puede haber ocasionalmente palpitaciones, desvanecimiento, falta de aliento molestias en el pecho.
- Presión arterial baja.
- Insuficiencia renal.
- Dolor o cólicos en el abdomen que pueden ser signos de una dilatación anómala, con insuficiente riego sanguíneo que provoca destrucción o muerte de tejidos, o ulceración o perforación del intestino grueso (que puede causar la muerte).
- Espasmos musculares, fiebre y orina de color pardo-rojizo que pueden ser signos potenciales de una destrucción anómala de los músculos (rabdomiólisis).
- Diversos grados de dolor en el pecho y en el abdomen, que pueden ser un signo de inflamación de las membranas simultáneamente en varias cavidades corporales, como [as que están en el pecho, el abdomen o las articulaciones.
- Trastornos del hígado como hígado graso (esteatosis hepática), muerte de las células del hígado (hepatocitos), hepatotoxicidad o lesiones del hígado.
- Trastornos del hígado en los que el tejido normal de este órgano es sustituido por tejido cicatrizal y la función hepática se deteriora, entre ellos, los trastornos con consecuencias potencialmente mortales, como la insuficiencia hepática (que puede causar la muerte), las lesiones hepáticas (de las células del hígado, de las vías biliares o de ambos tipos de estructuras) y el trasplante de hígado.
- Infección confirmada o muy probable junto con fiebre o temperatura corporal baja, respiración anormalmente rápida, frecuencia cardíaca rápida, alteraciones de la capacidad de reacción y la conciencia, caída de la presión sanguínea (septicemia). Pausas al respirar o períodos de respiración superficial durante el sueño.
- Reacción alérgica (hinchazón principalmente de la cara, la boca, la garganta y la lengua, que puede cursar con picor o con dolor).

Si presenta u observa alguno de estos efectos, comuníquese al médico de inmediato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Algunos efectos secundarios son muy frecuentes

Pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes

- Adormecimiento, somnolencia, mareos
- Rápidos latidos del corazón (taquicardia)
- Constipación
- Producción incrementada de saliva
- Estreñimiento; si empeora, dígaselo al medico

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Cambios de niveles de ciertos leucocitos (neumonía eosinofilia, leucocitosis, leucopenia)
- Aumento de peso
- Visión borrosa, dificultad para leer
- Dolor de cabeza
- Temblor
- Rigidez muscular
- Ataques epilépticos
- Sensación de agitación e hiperactividad
- Cambios en trazado de corazón en electrocardiograma
- Presión arterial alta, sentirse mareado o desmayo, especialmente cuando se levanta desde una posición acostada o sentada (hipotensión postural)
- Incontinencia urinaria, problemas de vaciamiento de la vejiga (problemas para orinar o retener la orina)
- Fatiga, fiebre, sudoración y temperatura corporal anormal
- Sentirse enfermo, vómitos, pérdida de apetito, boca seca
- Nivel incrementado de enzimas hepáticas
- Alteraciones de habla
- Movimientos anormales, incapacidad de iniciar el movimiento, incapacidad de permanecer inmóvil, sensación interna de inquietud, rigidez de las extremidades, manos temblorosas

Algunos efectos secundarios son infrecuentes

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- Tartamudeo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

Algunos efectos secundarios son raros

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Sed excesiva, sequedad de boca y producción de grandes cantidades de orina, que pueden ser signos de cifras altas de azúcares en la sangre y/o aparición de empeoramiento de diabetes, Si usted presenta cualquiera de los efectos secundarios mencionados, informe al médico cuanto antes, ya que LODUX® puede causar una diabetes o empeorar la ya existente.
- Confusión
- Ritmo cardiaco anormal (arritmias)
- Dificultad al ingerir
- Elevación de las cifras de enzimas musculares.

Algunos efectos secundarios son muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 pacientes

- Cambios en lípidos en circulación (triglicéridos)
- Cifras altas de colesterol.
- Movimientos involuntarios ocurriendo también después de haber suspendido el medicamento (disquinesia),
- Pensamientos obsesivos y conductas repetitivas y compulsivas.
- Hinchazón de las glándulas en las mejillas.
- Reacciones cutáneas.

También pueden producirse otros efectos secundarios, pero no se sabe con qué frecuencia

- Alteraciones del electroencefalograma (registro de las ondas cerebrales o EEG).
- Diarrea.
- Malestar de estómago, ardor de estómago, malestar de estómago después de una comida.
- Debilidad muscular.
- Espasmos musculares.
- Dolores musculares.
- Congestión nasal.
- Enuresis nocturna («mojar la cama»).
- Erupción cutánea, manchas de color rojo violáceo, fiebre o picazón por inflamación de los vasos sanguíneos.
- Inflamación del colon que causa diarrea, dolor abdominal, fiebre. Cambio del color de la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX® COMPRIMIDOS 100 MG

- Erupción facial «en alas de mariposa», dolor en las articulaciones, dolor muscular, fiebre y fatiga (lupus eritematoso).
- Elevación repentina e incontrolable de la presión arterial (seudofeocromocitoma).
- Flexión incontrolada del cuerpo hacia un lado (pleurotónos).
- Tener sobrepeso excesivo (el peso corporal es al menos un 20% superior a lo que debería ser)
- En el varón, trastorno de la eyaculación en el cual el semen penetra en la vejiga en lugar de salir a través del pene (orgasmo seco o eyaculación retrógrada).
- Una necesidad imperiosa de mover las piernas (síndrome de las piernas inquietas), acompañada de una sensación molesta en las piernas.
- Erupción de color morado o rojizo, fiebre, hinchazón de la cara, ganglios linfáticos inflamados y niveles anómalos de las células sanguíneas llamadas «eosinófilos» (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).

Si alguno de los efectos adversos señalados se manifiesta, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este folleto, por favor comuníquese a su médico o químico-farmacéutico

5.- Cómo almacenar LODUX®

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños

No use Clozapina después de la fecha de vencimiento la cual está impresa en el envase externo y en cada blíster. La fecha de expira refiere al último día del mes.

Clozapina deberá ser almacenada en su envase original a no más de 25°C

6.- Información adicional

Que contienen los comprimidos de Clozapina

- La sustancia activa de Clozapina (Clozapina 25 mg comprimidos) contiene 25 mg de Clozapina. (Clozapina 100 mg comprimidos) contiene 100 mg Clozapina.
- Los otros ingredientes son: lactosa monohidrato, povidona, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio.

Qué apariencia tiene los comprimidos de Clozapina

Clozapina 25 mg y Clozapina 100 mg, son comprimidos amarillos, redondos, grabados por un lado con CPN 25 y CPN 100 respectivamente y con una ranura en ambos lados.

Fecha última actualización: 27-04-2023