

## 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. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lodux comprimidos 100mg (clozapina)

### 2. COMPOSICIÓN

Lodux comprimidos 100mg (clozapina)

Cada comprimido contiene:

Clozapina 100,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, povidona, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, talco, dióxido de silicio coloidal anhidro, estearato de magnesio.

### 3. ¿QUÉ ES LODUX Y PARA QUÉ SE USA?

#### Qué es Lodux

Los comprimidos de Lodux contienen una sustancia activa llamada clozapina. Este medicamento pertenece a un grupo de fármacos llamados antipsicóticos

#### Para qué se utiliza Lodux

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 esquizoafectivo, 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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

### 4. 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.
- Está impedido de realizarse controles sanguíneos regulares.
- Ha sido diagnosticado alguna vez con bajo conteo de glóbulos blancos (p. ej. Leucopenia o agranulocitosis), especialmente si ha sido causado por otros medicamentos. Esto no se aplica si ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos causado por quimioterapia previa
- Previamente ha tenido que dejar de utilizar clozapina porque le causaba reacciones adversas graves (p. ej. agranulocitosis o algún problema del corazón).
- 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 ( crisis o ataques)
- Experimentar problemas de alcoholismo o abuso de drogas, es decir narcóticos.
- Haber experimentado una detención súbita de la circulación sanguínea (colapso circulatorio) o un enlentecimiento en la función cerebral (depresión del sistema nervioso central).
- Tiene episodios de pérdida de conciencia y fuerte sensación de sueño difícil de controlar.
- Tener algún problema cardiaco o renal severo.
- Tiene miocarditis (una inflamación del musculo del corazón)
- Tener síntomas de enfermedad hepática activa como nausea, anorexia o ictericia (coloración amarillenta de la piel) o falla hepática.
- Sufrir de pérdida de la actividad intestinal, causando constipación severa (íleo paralítico).
- 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).
- Utiliza algún medicamento que reduce el número de glóbulos blancos de su sangre.
- Está siendo o ha sido tratado con inyecciones depot de larga duración de antipsicóticos.
- Si alguna vez ha tenido una erupción cutánea grave o descamación de la piel, formación de ampollas o llagas en la boca después de tomar Lodux. este medicamento puede producir

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

reacciones cutáneas graves. Deje de tomar clozapina y busque atención medica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves. Deje de tomar clozapina y busque atención medica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

Lodux no debe ser administrado a nadie que esté inconsciente o en coma.

### Advertencias y precauciones

Las medidas de seguridad mencionadas en esta sección son muy importantes. Debe cumplir con ellas para minimizar el riesgo de las reacciones adversas graves que pueden suponer una amenaza para la vida.

Antes de empezar el tratamiento con Clozapina, informe a su médico si tiene o ha tenido cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que este tipo de medicamento se ha relacionado con formación de coágulos sanguíneos.
- 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 comenzado 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.
- Experimentar algunos de los siguientes síntomas: cansancio inexplicable, dificultad o respiración más rápida de lo normal, ritmo cardíaco rápido o irregular. Estos pueden indicar enfermedad cardíaca.
- 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. En pacientes con o sin historial médico de diabetes mellitus se han dado niveles de glucosa en sangre elevados (a veces considerablemente).
- 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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

- 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.
- Coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos.
- Estreñimiento crónico o está tomando medicamentos que le causan estreñimiento (tales como anticolinérgicos), dolor abdominal, sensibilidad abdominal, distensión abdominal y/o diarrea con sangre.
- Intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp-Lactasa o malabsorción glucosa-galactosa.
- Enfermedades del intestino grueso
- Cirugía abdominal.
- Riesgo de padecer ictus, por tener la presión sanguínea muy alta, problemas cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Tiene náuseas, vómitos y/o pérdida del apetito.
- Desarrolla signos y síntomas de apendicitis; estos pueden incluir dolor abdominal intenso y que empeora, empieza cerca del ombligo, se irradia hacia el lado inferior derecho y se agudiza al moverse, toser o ejercer presión sobre la zona. Otros signos pueden incluir estreñimiento, hinchazón de abdomen, malestar, fiebre leve, vómitos, pérdida de apetito o diarrea. Su médico deberá realizarle una exploración médica urgente.

### **Inmediatamente antes de tomar el siguiente comprimido de Lodux informe a su médico si:**

- Tiene signos de resfriado, gripe (influenza), síntomas parecidos a la gripe, 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.
- Tiene un incremento repentino de la temperatura corporal, rigidez de los músculos que pueden derivar en alteración del estado de consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento de inmediato.
- Tiene ritmo cardíaco rápido (latidos rápidos) e irregulares del corazón que persisten cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor en el pecho o cansancio inusual. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario le derivará inmediatamente a un cardiólogo.
- Tiene náuseas, vómitos y/o pérdida de apetito. Su médico deberá examinar su hígado.
- Tiene estreñimiento grave. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

- Experimenta estreñimiento, dolor abdominal, sensibilidad abdominal, fiebre, sensación de estar hinchado y/o diarrea con sangre. Su médico necesitará examinarle.

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 cardíaco (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).
- 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 según lo solicite el médico tratante. 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

### Otros medicamentos y Lodux

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o tratamientos a base de plantas. Puede necesitar tomar diferente cantidad de sus medicamentos o diferentes medicamentos.

No tome Lodux junto con otros medicamentos que detienen el funcionamiento correcto de la médula ósea y/o disminuyan el número de células sanguíneas producidas por el organismo, tales como:

- Carbamazepina, un medicamento utilizado en la epilepsia.
- Determinados antibióticos: cloranfenicol, sulfonamidas, tales como cotrimoxazol;

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

- Determinados medicamentos para el dolor: analgésicos del grupo de las pirazonas, tales como fenilbutazona
- Penicilamina, un medicamento utilizado para el tratamiento de la inflamación de las articulaciones reumáticas
- Agentes citotóxicos, medicamentos utilizados en quimioterapia
- Inyecciones depot de larga duración de medicamentos antipsicóticos.

Estos medicamentos incrementan su riesgo de desarrollar agranulocitosis (déficit de glóbulos blancos en la sangre).

La toma de Lodux al mismo tiempo que otros medicamentos puede afectar la acción correcta de clozapina y/o de otros medicamentos. Informe a su médico si tiene intención de tomar, si está tomando ( incluso si el tratamiento está a punto de finalizar) o si recientemente ha dejado de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión, tales como litio, fluvoxamina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina y sertralina;
- otros medicamentos antipsicóticos utilizados para tratar enfermedades mentales, tales como perazina;
- benzodiazepinas y otros medicamentos utilizados para tratar la ansiedad o alteraciones del sueño;
- narcóticos y otros medicamentos que pueden afectar a la respiración;
- medicamentos utilizados para controlar la epilepsia, tales como fenitoína (Este medicamento puede disminuir la cantidad de clozapina en la sangre) y ácido valproico;
- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta o baja, tales como adrenalina y noradrenalina;
- warfarina, un medicamento utilizado para prevenir la coagulación sanguínea; y digoxina. Clozapina puede incrementar la cantidad de estos medicamentos en la sangre.
- antihistamínicos, medicamentos utilizados para resfriados y alergias, tales como rinitis alérgica estacional; Clozapina aumenta el efecto de estas drogas.
- medicamentos anticolinérgicos, utilizados para aliviar los retortijones en el estómago, espasmos y mareo;
- medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson;
- digoxina, un medicamento utilizado para tratar problemas del corazón;
- medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco rápido o irregular;
- algunos medicamentos utilizados para tratar las úlceras de estómago, tales como omeprazol o cimetidina;
- algunos antibióticos, tales como eritromicina y rifampicina;
- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol) o por virus (tales como inhibidores de la proteasa, utilizados para tratar infecciones por VIH);

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

- atropina, un medicamento que puede ser utilizado en algunas gotas para los ojos, o en preparados para la tos y el resfriado;
- adrenalina, un medicamento utilizado en situaciones de emergencia;
- anticonceptivos hormonales (comprimidos para el control de la natalidad).

Esta lista no es completa. Su médico y su farmacéutico tienen más información sobre los medicamentos que deben administrarse con cuidado o bien que debe evitarse mientras tome Lodux. Ellos también saben si los medicamentos que está tomando pertenecen a algún grupo de los listados anteriormente. Coméntelo con ellos.

### **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.

### **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, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Los pacientes de 60 años y mayores pueden ser más susceptibles a los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con clozapina: debilidad o dolor de cabeza leve después de cambiar de posición, mareo, ritmo cardíaco rápido, retención urinaria y estreñimiento.

### **Niños y adolescentes menores de 16 años**

Si tiene menos de 16 años no debe tomar clozapina ya que no se dispone de suficiente información para su uso en este grupo de edad

### **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, cree que podría estar 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, mientras que en otro puede que haya que atender al bebé en una unidad de cuidados intensivos u

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

hospitalizarlo. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas es necesario que contacte con su médico.

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 cansancio, ataques, mareo o alteraciones de la capacidad de reacción que pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

### **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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

### 5. CÓMO TOMAR LODUX

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.

Para reducir en lo posible el riesgo de padecer crisis epilépticas, somnolencia o presión arterial baja, es necesario que su médico incremente la dosis de forma gradual. Es importante que no cambie la dosis o deje de tomar Lodux sin preguntar antes a su médico. Si es usted un paciente de 60 años o mayor puede que su médico le haga iniciar el tratamiento con una dosis menor y que incremente su dosis más gradualmente, ya que podría ser más susceptible a desarrollar algunas reacciones adversas inesperadas. Si con esta presentación de comprimidos no puede alcanzar la dosis que le ha sido prescrita, están disponibles otras presentaciones de este medicamento para alcanzar la dosis prescrita.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
LODUX COMPRIMIDOS 100 MG****Cuándo tomar LODUX**

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

**Cómo tomar LODUX**

Tome los comprimidos de LODUX por boca. Vía oral

Los comprimidos ranurados se pueden dividir en dos mitades iguales.

**Durante cuánto tiempo debe tomarse LODUX**

Siga tomando 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, Somnolencia, cansancio, falta de energía, inconsciencia, coma, confusión, alucinaciones, agitación, habla incoherente, entumecimiento en las extremidades, temblor de manos, convulsiones, aumento de la producción de saliva , dilación de las pupilas, visión borrosa, presión arterial baja , colapso, latido cardiaco acelerado o irregular, respiración superficial o dificultad para respirar, 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 recomenzado 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.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

### **Si interrumpe el tratamiento con Lodux**

No interrumpa el tratamiento con Lodux sin preguntárselo a su médico , ya que podría tener síntomas de abstinencia. Esto síntomas incluyen sudoración, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea. Si presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico. Esto síntomas pueden ir seguidos de otros más graves a menos que reciba tratamiento inmediatamente.

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 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, su médico le deberá examinar

### **6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata:

Informe a su médico inmediatamente antes de tomar el próximo comprimido de Lodux si experimenta alguna de las siguientes circunstancias:

- estreñimiento grave. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.
- estreñimiento, dolor abdominal, sensibilidad abdominal, fiebre, sensación de estar hinchado, diarrea con sangre. Esto puede ser indicativo de posible megacolon (agrandamiento del intestino) o infarto/isquemia/necrosis intestinal que podría causar la muerte. Su médico necesitará examinarle.
- dolor en el abdomen, retortijones, abdomen hinchado, vómitos, estreñimiento y falta de paso de gases, que pueden ser signos y síntomas de una obstrucción intestinal.
- dolor ardiente en la parte superior del abdomen, particularmente entre comidas, temprano por la mañana o después de beber bebidas ácidas; heces alquitranadas, negras o con sangre; sensación de estar hinchado, ardor de estómago, náuseas o vómitos, sensación temprana de saciedad (ulceración intestinal del estómago y/o intestino), que puede causar la muerte.
- dolor abdominal fuerte intensificado por el movimiento, náuseas, vómitos, incluso vómitos de sangre (o líquido con lo que parece café molido); el abdomen se vuelve rígido con sensibilidad (rebote) que se extiende desde el punto de perforación a través del abdomen; fiebre y/o escalofríos (perforación intestinal del estómago y/o intestino o rotura del intestino) que pueden causar la muerte.
- número bajo de glóbulos blancos en un análisis de sangre (agranulocitosis).

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

- signos de resfriado, fiebre, síntomas parecidos a la gripe, dolor de garganta o cualquier otra infección. Le deberán hacer un análisis de sangre urgente para saber si estos síntomas están relacionados con el medicamento.
- infección confirmada o alta sospecha de infección, acompañada de fiebre o baja temperatura corporal, respiración rápida anormal, ritmo cardíaco rápido, alteración de la capacidad de reacción y conciencia, disminución de la presión arterial (sepsis).
- signos de infección de las vías respiratorias o neumonía, tales como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (respiración ruidosa).
- ataques epilépticos.
- ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor en el pecho o cansancio inusual. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario le derivará inmediatamente a un cardiólogo.
- dolor opresivo en el pecho, sensación de opresión, presión o constricción (el dolor en el pecho puede que irradie hacia el brazo izquierdo, mandíbula, cuello y parte superior del abdomen), dificultad para respirar, sudoración, debilidad, mareos, náuseas, vómitos y palpitaciones (síntomas de un ataque al corazón) que pueden causar la muerte. Acuda inmediatamente al médico para un tratamiento de urgencia.
- enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía), parada del ritmo cardíaco (paro cardíaco).
- ritmo cardíaco irregular, inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o de la membrana que envuelve el músculo cardíaco (pericarditis), acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- sensación de presión, pesadez, opresión, constricción, quemazón o asfixia en el pecho (signos de flujo insuficiente de sangre y oxígeno al corazón), que pueden causar la muerte. Su médico deberá evaluar la función del corazón.
- sensación intermitente en el pecho de manera "punzante", "acelerada" o "agitada" (palpitaciones).
- latidos cardíacos rápidos e irregulares (fibrilación auricular). Puede haber palpitaciones ocasionales del corazón, desmayos, dificultad para respirar o molestias en el pecho. Su médico deberá evaluar la función del corazón.
- pérdida de apetito, abdomen hinchado, dolor en el abdomen, amarilleamiento de la piel, debilidad grave y malestar. Esto puede ser indicativo de posibles alteraciones hepáticas que conllevan reemplazo del tejido hepático normal con tejido cicatrizado llevando a la pérdida de la función hepática, incluyendo aquellos acontecimientos hepáticos que dan lugar a consecuencias potencialmente mortales, tales como insuficiencia hepática (que puede causar la muerte), daño hepático (daño de las células hepáticas, conducto biliar en el hígado, o ambos) y trasplante de hígado.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

- incremento repentino de la temperatura corporal, rigidez de los músculos que puede derivar a alteración del estado de consciencia (síndrome neuroléptico maligno), ya que puede tratarse de un efecto adverso grave que requiere tratamiento inmediato.

Si se le puede aplicar cualquiera de los casos mencionados anteriormente, informe a su médico inmediatamente antes de tomar el siguiente comprimido de Lodux.

### Otros efectos adversos:

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Somnolencia
- Mareo
- Aumento de la producción de saliva.

*Frecuentes ( pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*

Niveles altos de glóbulos blancos en la sangre (leucocitosis), niveles altos de un determinado tipo de glóbulos blancos en la sangre (eosinofilia), aumento de peso, visión borrosa, dolor de cabeza, temblor, rigidez, inquietud, convulsiones, movimientos bruscos, movimientos anormales, incapacidad para iniciar el movimiento, incapacidad para estarse quieto, cambios en la prueba del electrocardiograma (ECG) del corazón, presión arterial alta, mareo o aturdimiento después de cambiar de posición, sequedad de boca, anomalías menores en las pruebas de la función hepática, pérdida del control de la vejiga, dificultad para orinar, cansancio, aumento de la sudoración, temperatura corporal elevada, trastornos del habla (p. ej., habla arrastrada), desmayo repentino o pérdida de consciencia repentina con debilidad muscular (síncope).

*Poco frecuentes ( pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)*

Trastornos del habla (p. ej., tartamudeo), aturdimiento, mareo o desvanecimiento al levantarse desde una posición sentada o tumbada, ya que puede aumentar la posibilidad de caídas.

*Raros ( pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)*

Niveles altos de glóbulos rojos en la sangre (anemia), inquietud, agitación, confusión, delirio, niveles altos de azúcar en la sangre, diabetes mellitus, coágulo de sangre en los pulmones (tromboembolismo), inflamación del hígado (hepatitis), enfermedad del hígado que causa amarilleamiento de la piel/orina oscura/picor, niveles elevados en la sangre de una enzima llamada creatinina fosfoquinasa, dolor ardiente, intenso en la parte superior del abdomen que se extiende hacia la espalda acompañado de náuseas y vómitos debido a una inflamación del páncreas, desmayos y debilidad muscular debido a un descenso significativo de la presión arterial (colapso circulatorio), dificultad para tragar (lo cual puede provocar la inhalación de comida), náuseas, vómitos y/o pérdida de apetito. Su médico deberá examinar su hígado

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

para detectar signos de obesidad o de aumento de la obesidad, interrupción de la respiración con o sin ronquidos durante el sueño.

*Muy raros ( pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas)*

Aumento del número de plaquetas en la sangre con posible coagulación en los vasos sanguíneos, movimientos incontrolados de la boca/lengua y las extremidades, pensamientos obsesivos y comportamientos compulsivos repetitivos (síntomas obsesivo-compulsivos), reacciones de la piel, hinchazón delante de las orejas (por inflamación de las glándulas salivales), dificultad para respirar, niveles muy altos de triglicéridos o colesterol en la sangre, muerte súbita de causa desconocida, erección dolorosa y persistente del pene, si es usted un hombre. Esto se llama priapismo. Si usted tiene una erección que dura más de 4 horas, puede ser necesario un tratamiento médico inmediato para evitar complicaciones adicionales, sangrados o moretones espontáneos, que podrían ser signos de un descenso en el número de plaquetas en sangre, síntomas debidos a niveles de azúcar en sangre no controlados (tales como náuseas o vómitos, dolor en el abdomen, sed excesiva, micción excesiva, desorientación o confusión), náuseas, vómitos, fatiga y pérdida de peso que pueden ser síntomas de inflamación del riñón.

*Frecuencia no conocida ( no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

Cambios en el registro de ondas cerebrales (electroencefalograma/EEG), diarrea, malestar de estómago, ardor de estómago, malestar de estómago después de comer, debilidad muscular, espasmos musculares, dolor muscular, congestión nasal, enuresis nocturnas, aumento repentino e incontrolable de la presión sanguínea (pseudofeocromocitoma), contracción involuntaria que causa la curvatura del cuerpo hacia un lado (pleurotónos), trastorno de la eyaculación si usted es un hombre en el que el semen entra en la vejiga en lugar de eyacular a través del pene (orgasmo seco o eyaculación retrógrada), sarpullido, manchas rojopúrpura, fiebre o picor debido a la inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del colon que provoca diarrea, dolor abdominal, fiebre, cambio en el color de la piel, sarpullido en la cara en forma de "mariposa", dolor de las articulaciones, dolor muscular, fiebre y fatiga (lupus eritematoso), síndrome de piernas inquietas (impulso irresistible de mover las piernas o los brazos, generalmente acompañado de sensaciones incómodas durante los periodos de descanso, especialmente durante la tarde o durante la noche y que temporalmente se alivia con el movimiento), síntomas de presión arterial baja, tales como aturdimiento, mareos, desmayos, visión borrosa, fatiga inusual, piel fría y húmeda o náuseas, signos de coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (síntomas que incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor de pecho y dificultad para respirar, sudoración abundante, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas de síndrome colinérgico), disminución importante de la producción de orina (signos de fallo del riñón), reacción alérgica (hinchazón principalmente en la cara, boca y garganta, así como en la lengua, que puede producir picor o ser dolorosa), dolor agudo en el pecho con dificultad para

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

respirar y con o sin tos, aparición o aumento de debilidad muscular, espasmos musculares, dolor muscular. Esto puede indicar una posible alteración muscular (rabdomiólisis).

Su médico necesitará examinarle; dolor agudo en el pecho o abdominal con dificultad para respirar con o sin tos o fiebre; durante el uso de Lodux se han notificado reacciones cutáneas extremadamente intensas y graves, como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Se puede presentar irritación de la piel, edema y fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Los síntomas del síndrome DRESS generalmente aparecen aproximadamente de 2 a 6 semanas (posiblemente hasta 8 semanas) después de que comienza el tratamiento. En pacientes de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de casos de muerte en los pacientes que toman antipsicóticos comparado con los que no lo toman.

Inflamación del apéndice (apendicitis)

Neoplasia hemática (proceso hematológico maligno)

Se ha observado un pequeño aumento del riesgo de desarrollar neoplasia hemática en los pacientes que toman clozapina, especialmente en caso con un tratamiento más prolongado. Los síntomas podrían incluir:

- Fiebre sin foco
- Ganglios inflamados
- Infecciones persistentes durante el tratamiento
- Pérdida de peso
- Cansancio extremo
- Enrojecimiento
- Sudores nocturnos
- Sangrado o formación de cardenales con facilidad

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

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación <https://svi.ispch.gob.cl/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a: [farmacovigilancia.chile@synthon.com](mailto:farmacovigilancia.chile@synthon.com)

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LODUX COMPRIMIDOS 100 MG

### 7. Condiciones de almacenamiento

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños

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

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

No repita el tratamiento sin indicación medica

No recomiende este medicamento a otra persona

### 8. 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 pregelatinizado, almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, talco, 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 actualización:** 14-04-2026