

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Froidir 25 mg tabletit Froidir 100 mg tabletit

klotsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Froidir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Froidir-tabletteja
3. Miten Froidir-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Froidir-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Froidir on ja mihin sitä käytetään

Froidir-tablettien sisältämä vaikuttava aine on nimeltään klotsapiini, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä psykoosilääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen mielenterveyden häiriöiden, kuten psykoosin, hoitoon).

Froidir-tabletteja käytetään sellaisten skitsofreniapotilaiden hoitoon, joille muut lääkkeet eivät ole tehonneet. Skitsofrenia on psykiatrinen sairaus, johon kuuluvat ajattelun, tunnereaktioiden ja käyttäytymisen häiriöt. Tätä lääkettä voi käyttää skitsofrenian hoitoon vain, jos olet jo kokeillut vähintään kahta muuta psykoosiläkettä, mukaan lukien jokin uudempi, ns. epätyypillinen psykoosilääke, ja nämä lääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet vaikeita haittavaikutuksia, joita ei ole voitu hoitaa.

Froidir-tabletteja käytetään myös Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatus-, tunne- ja käytöshäiriöiden hoitoon silloin, kun muu lääkitys ei ole tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Froidir-tabletteja

Älä ota Froidir-tabletteja, jos

- olet allerginen (yliherkkä) klotsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulta ei voida ottaa säännöllisiä verinäytteitä
- sinulla on joskus todettu alhainen veren valkosolujen määrä (esim. leukopenia tai agranulosytoosi) ja varsinkin, jos se on ollut lääkkeiden aiheuttamaa. Tämä ei koske solunsalpaajahoidon ("solumyrkkyjen") aiheuttamaa veren valkosolujen määrän vähyyttä.

- klotsapiinihoito on aikaisemmin jouduttu lopettamaan vakavien haittavaikutusten vuoksi (esim. agranulosoosi tai sydänongelmat)
 - sinua hoidetaan tai on hoidettu psykoosilääkkeillä, jotka annetaan pitkävaikutteisina depotinjektioina
 - sinulla on tai on joskus ollut jokin luuydinsairaus
 - sinulla on epilepsia (kouristuskohtauksia), joka ei ole hallinnassa
 - sinulla on akuutti psykiatrinen sairaus, joka johtuu alkoholin tai lääkkeiden (esim. narkoottisten aineiden) käytöstä
 - tajunnantasosi on alentunut ja sinulla esiintyy vaikeaa uneliaisuutta
 - sinulla on verenkiertokollapsi, jota saattaa ilmetä vaikean sokin seurauksena
 - sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
 - sinulla on myokardiitti (sydänlihastulehdus)
 - sinulla on jokin muu vaikea sydänsairaus
 - sinulla on aktiivisen maksasairauden oireita, kuten keltatauti (kellertävä iho ja silmät, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus)
 - sinulla on jokin muu vaikea maksasairaus
 - sinulla on paralyyttinen ileus (suolen toiminnan lamaantuminen ja vaikea ummetus)
 - käytät lääkkeitä, jotka estävät luuytimen normaalia toimintaa
 - käytät lääkkeitä, jotka vähentävät veren valkosolujen määrää.
- Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä käytä Froidir-tabletteja vaan ota yhteys lääkäriin.

Froidir-valmistetta ei saa antaa tajuttomalle tai koomassa olevalle henkilölle.

Varoitukset ja varotoimet

Tässä kohdassa mainitut varotoimenpiteet ovat erittäin tärkeitä. Sinun on noudatettava niitä vältyäksesi vakavilta ja hengenvaarallisilta haittavaikutuksilta.

Kerro lääkärille **ennen Froidir-hoidon aloittamista**, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- diabetes. Kohonneita verensokeriarvoja (joskus huomattavastikin kohonneita) on ilmennyt myös potilailla, jotka eivät koskaan ole sairastaneet diabetes mellitusta (eli sokeritautia) (ks. kohta 4).
- eturauhasvaivat tai virtsaamisvaikeudet
- jokin sydän-, munuais- tai maksasairaus
- pitkäaikainen ummetus tai jos käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä (esim. antikolinergit)
- galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö
- hallinnassa oleva epilepsia
- paksusuolisairaus
- sinulle on tehty vatsanalueen leikkaus
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut sydänsairaus tai sydämen johtumishäiriötä, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-väliksi
- riski saada aivohalvaus, esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, sydän- ja verisuonisairauksia tai aivoverisuonisairauksia.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Froidir-tabletin ottoa, jos:

- sinulla esiintyy merkkejä **vilustumisesta tai kuumeesta**, sinulla on **flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai muita infektion oireita**. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.
- sinulla esiintyy yhtäkkiä nopeaa lämmönnousua, lihasjäykkyyttä, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.

- **sydämesi syke on nopea tai epäsäännöllinen**, jopa levossa, tai sinulla on **sydämentykytyksiä, hengitysvaikeuksia, rintakipua tai selittämätöntä väsymystä**. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.
- sinulla esiintyy **pahoinvointia, oksentelua ja/tai ruokahaluttomuutta**. Lääkärin on tällöin tutkittava maksasi.
- sinulla on **vaikea ummetus**. Tämä vaatii lääkärinhoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sinulla esiintyy **ummetusta, vatsakipua, vatsan alueen aritusta, kuumetta, turvotusta ja/tai veristä ripulia**. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.

Lääkärintarkastukset ja verikokeet

Ennen Froidir-hoidon aloittamista lääkäri kysyy aiemmista sairauksistasi ja ottaa verikokeen varmistaakseen, että veresi valkosolumäärä on normaali. Tämän selvittäminen on tärkeää, koska elimistösi tarvitsee valkosoluja puolustautuakseen infektioita vastaan.

Käy säännöllisesti verikokeissa ennen Froidir-hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.

- Lääkäri kertoo sinulle tarkkaan, milloin ja missä verikokeet otetaan. Froidir-valmistetta voi käyttää ainoastaan, jos verenkuva on normaali.
- Froidir-valmiste voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosi). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi.
- Kontrollit on tehtävä kerran viikossa hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana ja tämän jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, Froidir-hoito on lopetettava välittömästi, minkä jälkeen valkosolujen määrän tulisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan Froidir-hoidon lopettamisesta.

Lääkäri tekee myös lääkärintarkastuksen ennen hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa sydänsähkökäyrän (EKG) tarkistaakseen sydämesi toiminnan, mutta vain jos tämä osoittautuu välttämättömäksi. Kerro lääkärille, jos sydämesi toiminta huolestuttaa sinua.

Jos sinulla on jokin maksasairaus, maksantoimintaasi seurataan verikokeilla koko Froidir-hoitosi ajan. Jos verensokeritasosi ovat korkeat (sinulla on diabetes), lääkäri saattaa tarkkailla verensokeripitoisuuttasi säännöllisesti.

Froidir-hoito saattaa aiheuttaa muutoksia veren rasva-arvoissa. Froidir-hoito saattaa kohottaa painoasi. Lääkäri saattaa tarkkailla painoasi ja veresi rasva-arvoja.

Jos jo tunnet tai jos Froidir-hoito aiheuttaa sinulle outoa, epätodellista oloa, huimausta tai pyörryt, ole varovainen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta, sillä nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Jos joudut leikkaukseen tai jostain syystä et pysty jaloittelemaan pitkään aikaan, kerro lääkärille, että käytät Froidir-valmistetta. Sinulla voi olla riski saada tromboosi (verisuonitukos).

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret

Älä käytä Froidir-valmistetta, jos olet alle 16-vuotias, koska tietoa käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole riittävästi.

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja vanhemmat)

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja vanhemmat) voivat tavallista herkemmin saada seuraavia haittavaikutuksia Froidir-hoidon aikana: heikotus tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen, huimaus, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaamisvaikeus ja ummetus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli sinulla on dementia.

Muut lääkevalmisteet ja Froidir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja rohdosvalmisteita. Saattaa olla, että tällä hetkellä käyttämäsi lääkkeiden annostusta on muutettava tai lääkitystäsi vaihdettava.

Älä käytä Froidir-tabletteja samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lamaavat luuytimen toimintaa ja/tai vähentävät elimistön tuottamien verisolujen määrää, kuten:

- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon)
 - tietyt antibiootit (kloramfenikoli, sulfonamidit, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi)
 - tietyt särkyläkkeet (pyratsolonianalgeetit, kuten fenyylimbutatsoni)
 - penisillamiini (reumaattisen niveltulehduksen hoitoon)
 - sytotoksiset aineet (käytetään solunsalpaajahoidossa)
 - psykoosiläkkeet, joita annetaan pitkävaikutteisina depot-injektioina.
- Edellä mainitut lääkkeet lisäävät riskiä agranulosytoosin (veren valkosolujen puutoksen) kehittymiselle.

Froidir-tablettien käyttö samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa Froidir-tablettien ja/tai muiden lääkkeiden vaikutusta. Kerro lääkärille, jos suunnittelet käyttäväsi tai jos käytät (vaikka kuuri olisi jo loppumassa) tai jos olet äskettäin joutunut lopettamaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeet (kuten litium, fluvoksamiini, trisykliset masennuslääkkeet, MAO:n estäjät, sitalopraami, paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini)
- muut psykoosiläkkeet, joita käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon (kuten peratsiini)
- bentsodiatsepiinit sekä muut ahdistuneisuuden ja unihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- narkoottiset aineet ja muut hengitykseen mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet
- epilepsialäkkeet (kuten fenytoiini ja valproiinihappo)
- korkean tai matalan verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten adrenaliini ja noradrenaliini)
- varfariini (veren hyytymisen ehkäisyyn käytettävä lääke)
- antihistamiinit (vilustumislääkkeenä tai allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon käytettävät lääkkeet)
- antikolinergiset lääkkeet (joita käytetään lievittämään vatsakramppeja, kouristuksia ja matkapahoinvointia)
- Parkinsonin taudin hoidossa käytettävät lääkkeet
- digoksiini (lääke, jota käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet
- eräät mahahaavan hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten omepratsoli tai simetidiini)
- eräät antibiootit (kuten erytromysiini ja rifampisiini)
- eräät sieni-infektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten ketokonatsoli) tai virusinfektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten proteaasimestäjät, joita käytetään HIV-infektion hoidossa)
- atropiini (lääke, jota voi olla silmätipossa tai yskän- ja vilustumislääkkeissä)
- adrenaliini (lääke, jota käytetään hätätapauksissa)
- hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit).

Edellä oleva luettelo ei ole täydellinen. Lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalla on lisätietoa lääkkeistä, joita pitää käyttää varoen tai välttää Froidir-valmisteen käytön aikana. He voivat myös kertoa, kuuluuko käyttämäsi lääke johonkin mainituista ryhmistä. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Froidir ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä alkoholia Froidir-hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos tupakoit ja kuinka usein juot kofeiinia sisältäviä juomia (kahvi, tee, kolajuomat). Äkilliset muutokset kahvinjuonnissa tai tupakanpoltossa saattavat muuttaa Froidir-valmisteiden vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee kanssasi lääkkeen mahdollisista hyödyistä ja haitoista raskauden aikana. Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Froidir-hoidon aikana.

Jos äiti on käyttänyt klotsapiinia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Joidenkin naisten kuukautiset voivat muuttua epäsäännöllisiksi tai jäädä kokonaan pois tiettyjen psykiatristen sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos jokin lääke on vaikuttanut sinuun tällä tavalla, kuukautisesi voivat palata, kun siirryt käyttämään Froidir-valmistetta. Sinun on siksi käytettävä asianmukaista ehkäisyä.

Imetys

Älä imetä Froidir-hoidon aikana, sillä Froidir-valmisteiden vaikuttava aine, klotsapiini, voi kulkeutua äidinmaitoon ja vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Froidir-tabletit saattavat aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia etenkin hoidon alussa. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Froidir sisältää laktoosia

Froidir 25 mg -tabletit sisältävät 53,4 mg laktoosia (monohydraattina) ja Froidir 100 mg -tabletit sisältävät 213,8 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Froidir-tabletteja otetaan

Verenpaineen alenemisen, kouristusten ja väsyttävän vaikutuksen riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkäri nostaa hoitoannosta vähitellen. Ota Froidir-tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että et muuta annostasi tai lopeta Froidir-tablettien käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jatka tablettien ottamista niin kauan kuin lääkäri niin määrää. Jos olet 60-vuotias tai vanhempi, lääkäri saattaa aloittaa hoitosi tavallista pienemmällä annoksella ja suurentaa annostasi normaalia hitaammin, sillä voit olla tavallista herkempi saamaan tiettyjä haittavaikutuksia (ks. kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Froidir-tabletteja”).

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Skitsofrenian hoito

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) kerran tai kahdesti ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 25 mg kerran tai kahdesti toisena päivänä. Niele tabletti veden kera. Jos siedettävyyden on hyvä, lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 25–50 mg:n lisäyksiin seuraavien 2–3 viikon aikana, kunnes saavutetaan annostaso 300 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen vuorokausiannostasi voidaan tarvittaessa edelleen suurentaa 50–100 mg:n lisäyksiin kaksi kertaa tai mieluiten kerran viikossa.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 200–450 mg jaettuna useampaan kerta-annokseen. Jotkut voivat tarvita suurempia annoksia. Suurin sallittu vuorokausiannos on 900 mg. Jos vuorokausiannos on yli 450 mg, haittavaikutukset (varsinkin kouristuskohtaukset) voivat lisääntyä. Käytä aina pienintä tehokasta annosta. Useimmat ihmiset ottavat osan annoksesta aamulla ja loput illalla. Lääkäri neuvoo sinua tarkkaan vuorokausiannoksen jakamisesta. Jos vuorokausiannoksesi on vain 200 mg, voit ottaa sen kerta-annoksena iltaisin. Kun olet käyttänyt Froidir-tabletteja hyvin tuloksin jonkin aikaa, lääkäri voi kokeilla annoksen pienentämistä. Sinun tulee jatkaa Froidir-tablettien käyttöä vähintään 6 kuukauden ajan.

Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatushäiriöiden hoito

Suosittelun aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) iltaisin. Niele tabletti veden kera. Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 12,5 mg:n lisäyksiin korkeintaan kahdesti viikossa, kunnes saavutetaan 50 mg:n enimmäisannos toisen viikon lopulla. Annoksen suurentaminen tulee lopettaa tai siirtää myöhemmäksi, jos sinulla ilmenee pyöräytystä, outoa, epätodellista oloa tai sekavuutta. Tällaisten oireiden välttämiseksi verenpaineesi mitataan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 25–37,5 mg kerta-annoksena iltaisin. Yli 50 mg:n vuorokausiannoksia saa käyttää vain poikkeustapauksissa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 100 mg. Käytä aina pienintä tehokasta annosta.

Jos otat enemmän Froidir-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat:

Uneliaisuus, väsymys, voimattomuus, tajuttomuus, kooma, sekavuus, aistiharhat, kiihtyneisyys, sekava puhe, raajojen jäykkyys, käsien vapina, kouristuskohtaukset, lisääntynyt syljeneritys, silmien mustuaisten laajeneminen, näön sumeneminen, matala verenpaine, pyörtäminen, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pinnallinen tai vaikeutunut hengitys.

Jos unohdat ottaa Froidir-tabletteja

Jos unohdat yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos et ole ottanut Froidir-tablettia yli 48 tuntiin.

Jos lopetat Froidir-tablettien oton

Älä lopeta Froidir-tablettien ottoa keskustelematta lääkärin kanssa, sillä lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Tällaisia ovat esim. hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. **Jos saat mitään edellä mainituista oireista, kerro niistä lääkärille välittömästi. Näitä oireita saattaa seurata vakavampia haittavaikutuksia, ellei niitä aleta hoitaa välittömästi.** Alkuperäiset oireesi voivat myös uusiutua. Jos hoitosi on lopetettava, olisi annostustasi mieluiten pienennettävä asteittain, 12,5 mg:n vähennyksiin 1–2 viikon kuluessa. Lääkäri neuvoo, miten vuorokausiannosta pienennetään. Jos Froidir-hoitosi on lopetettava äkillisesti, on lääkärin seurattava tilannettasi huolellisesti.

Jos lääkäri päättää aloittaa Froidir-hoitosi uudelleen ja viimeisen annoksen ottamisesta on kulunut yli kaksi päivää, on hoito aloitettava 12,5 mg:n aloitusannoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:
Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Froidir-tabletin ottoa, jos sinulla on jokin seuraavista:**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- **vaikea ummetus**. Tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sydämen tiheälyöntisyys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- **merkkejä vilustumisesta, kuumeesta tai flunssan kaltaisista oireista, kurkkukipua tai muita infektion oireita**. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.
- kouristelu
- äkillinen pyörtyminen tai äkillinen tajunnan menetys lihasheikkouden kanssa (synkopee).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yhtäkkiäinen nopea lämmön nousu, lihasjäykkyys, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.
- outo, epätodellinen olo, huimaus tai pyörtyminen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta. Nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hengitystieinfektioon tai keuhkokuumeeseen viittaavat oireet, kuten kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
- haimatulehduksesta johtuva kova, polttava ylävatsakipu, joka heijastuu selkään ja johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua.
- verenpaineen merkittävästä laskusta johtuva pyörtyminen ja lihasheikkous (verenkiertokollapsi)
- nielemisvaikeudet (jotka voivat aiheuttaa sen, että ruoka menee väärään kurkkuun).
- **pahoinvointi, oksentelu** ja/tai **ruokahaluttomuus**. Lääkärin on tällöin tutkittava maksasi.
- lihomisen merkit tai lisääntynyt lihavuus
- unenaikaiset hengityskatkokset, joihin voi liittyä kuorsaamista.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- **nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke**, jopa levossa, **sydämentykytykset**, **hengitysvaikeudet**, **rintakipu** tai **selittämätön väsymys**. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- jatkuva kivulias siittimen erektio miehellä. Tilaa kutsutaan priapismiksi. Jos sinulla esiintyy yli neljä tuntia kestävä erektio, lääkärisi voi joutua hoitamaan tilaasi komplikaatioiden välttämiseksi.

- spontaani verenvuoto tai mustelmat, jotka saattavat olla merkkejä verihutaleiden määrän vähenemisestä
- huonosta verensokeritasapainosta johtuvat oireet (kuten pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, liiallinen jano, liiallinen virtsaaminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen tai sekavuus)
- vatsakipu, kouristukset, vatsan turvotus, oksentelu, ummetus ja vaikeus päästää suolistokaasuja, jotka saattavat olla merkkejä ja oireita suolitukoksesta
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä oireet saattavat olla merkkejä siitä, että sinulle on kehittymässä maksasairaus, joka voi edetä äkilliseksi maksakuolioksi.
- pahoinvointi, oksentelu, väsymys tai painonlasku, jotka saattavat olla oireita munuaistulehduksesta.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- voimakas rintakipu, kireyden, paineen tai puristuksen tunne rinnassa (rintakipu voi säteillä vasempaan käsivarteen, leukaan, kaulaan ja ylävatsan alueelle), hengenahdistus, hikoilu, heikkovointisuus, sekavuus, pahoinvointi, oksentelu ja sydämentykytys (sydänkohtauksen oireita), joka voi johtaa kuolemaan. Sinun tulisi hakeutua lääkärin hoitoon välittömästi.
- paineen tunne rintakehällä, painon tuntu, puristuksen tunne, poltteleva tunne tai tukehtumisen tunne (merkkejä sydänlihaksen riittämättömästä verenvirtauksesta ja hapensaannista), joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi
- ajoittainen ”tykyttävä”, ”sykyttävä” tai ”lepattava” tunne rinnassa (sydämentykytys)
- nopeat ja epäsäännölliset sydämenlyönnit (eteisvärinä). Satunnaisesti voi esiintyä sydämentykytystä, pyörtymistä, hengenahdistusta tai epämukavaa tunnetta rinnassa. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi
- matalan verenpaineen oireet kuten pyörtyys, huimaus, pyörtäminen, näön hämärtyminen, epätavallinen väsymys, kylmänhikinen iho tai pahoinvointi
- oireet, jotka viittaavat verihyytymiin erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Nämä saattavat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa ne aiheuttavat rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- todettu tai vahva epäily infektiosta, johon liittyy kuume tai matala ruumiinlämpö, epänormaalin tiheä hengitys, nopea sydämensyke, muutokset vasteissa ja tajunnan tasossa, verenpaineen aleneminen (verenmyrkytys).
- runsas hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (kolinerGISen oireyhtymän oireita)
- merkittävästi vähentynyt virtsaneritys (merkki munuaisten vajaatoiminnasta)
- allerginen reaktio (turvotus enimmäkseen kasvoissa, suussa ja nielussa sekä kielen turvotus, joka voi olla kutiava tai kivulias)
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä saattavat viitata mahdollisiin maksasairauksiin, joissa tavallinen maksakudos korvautuu arpikudoksella, joka johtaa maksan toiminnan heikkenemiseen, mukaan lukien maksasairaudet, jotka johtavat henkeä uhkaaviin seurauksiin kuten maksan vajaatoiminta (joka voi johtaa kuolemaan), maksavaurio (maksasolujen, maksassa olevien sappiteiden tai molempien vaurioituminen) ja maksansiirto.
- polttava ylävatsakipu, etenkin aterioiden välillä, aikaisin aamulla tai happamien juomien nauttimisen jälkeen; tervainen, musta tai verinen uloste; turvotus, närästys, pahoinvointi tai oksentelu, aikainen kylläisyyden tunne (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa), joka voi johtaa kuolemaan
- vaikea vatsakipu, jota voimistavat liikkeet, pahoinvointi, oksentelu mukaan lukien veren (tai kahvijauheelta näyttävän nesteen) oksentaminen; vatsasta tulee jäykkä ja arkuus leviää puhkeamiskohdasta vatsan poikki; kuume ja/tai vilunväristykset (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa tai repeytynyt suoli), joka voi johtaa kuolemaan
- ummetus, vatsakipu, vatsan alueen aristus, kuume, turvotus, verinen ripuli. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta megakoolonista (suoliston laajentuminen) tai suolistoinfarktista / suoli-

iskemiasta (suoliston alueen verisuonitukos) / nekroosista (suoliston alueen kuolio), joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.

- terävä rintakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä
- lisääntynyt tai uudenlainen lihassheikkous, lihassupistukset, lihaskipu. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta lihassairaudesta (rabdomyolyysi). Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- terävä rinta- tai vatsakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä tai kuumetta
- klotsapiinin käytön aikana on raportoitu erittäin voimakkaita ja vakavia ihoreaktioita, kuten yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS-oireyhtymä). Ihon haittavaikutukset voivat ilmetä ihottumana rakkuloilla tai ilman. Ihoärsytystä, turvotusta ja kuumetta sekä flunssan kaltaisia oireita voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireet ilmenevät yleensä noin 2–6 viikkoa (mahdollisesti jopa 8 viikkoa) hoidon aloittamisen jälkeen.

Mikäli jokin yllä mainituista koskee sinua, kerrothan lääkärille välittömästi ennen seuraavan Froidir-tabletin ottamista.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus, huimaus
- lisääntynyt syljeneritys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- korkea veren valkosolujen määrä (leukosytoosi), tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia)
- painonnousu
- näön hämärtyminen
- päänsärky
- vapina, jäykkyys, levottomuus, kouristukset, lihasnykäykset, epänormaalit liikkeet, liikkeen aloittamisen vaikeus, vaikeus pysyä liikkumattomana
- muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä), korkea verenpaine
- heikotus tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen
- pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun kuivuminen
- vähäiset poikkeamat maksan toimintakokeissa
- virtsan pidätyskyvyttömyys, virtsaamisvaikeus
- väsymys, kuume, lisääntynyt hikoilu, lämmön nousu
- puhehäiriöt (esim. epäselvä puhe).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen puute (agranulosytoosi)
- puhehäiriöt (esim. änkytys).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- matala veren punasolujen määrä (anemia)
- levottomuus, kiihtyneisyys, sekavuus, hourailu
- epäsäännöllinen sydämen syke, sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussin tulehdus (perikardiitti), nesteiden kertyminen sydänpussiin
- veren korkea sokeripitoisuus, diabetes mellitus (eli sokeritauti)
- verisuonitukos keuhkoissa (tromboembolia)
- maksatulehdus (hepatiitti), maksasairaus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta / virtsan tummumista / kutinaa
- veren kohonnut kreatiinifosfokinaasi.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verihiutalemäärän kohoaminen, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia

- tahattomat suun/kielen ja raajojen liikkeet
- pakkomielleiset ajatukset ja pakonomainen käyttäytyminen (pakko-oireneuroosin oireita)
- ihoreaktiot
- turvotus korvan etuosassa (korvasylkirauhasen laajentuma)
- hengitysvaikeudet
- hyvin korkea veren triglyseridi- tai kolesterolipitoisuus
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämenpysähdys
- äkillinen selittämätön kuolema.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- muutokset aivosähkökäyrissä (EEG:ssä)
- ripuli, epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys, vatsakipu aterioinnin jälkeen
- lihasheikkous, lihasspasmot, lihaskipu
- nenän tukkoisuus
- yökastelu
- äkillinen verenpaineen kontrolloimaton nousu (pseudofeokromosytooma)
- kontrolloimaton vartalon kääntyminen vinosti toiselle sivulle (pleurotonus)
- jos olet mies, ejakulaatiohäiriö, jossa siemenneste kulkee virtsarakkoon eikä peniksen kautta ulos (ns. kuiva orgasmi tai retrogradinen ejakulaatio)
- ihottuma, purppuranpunaisia pilkkuja, verisuonitulehduksesta johtuva kuume tai kutina
- paksusuolen tulehduksesta johtuva ripuli, vatsakipu, kuume
- ihovärian muutos
- kasvojen ”perhosihottuma”, nivelkipu, lihaskipu, kuume ja heikotus (punahukka)
- levottomat jalat -oireyhtymä. (Vastustamaton tarve liikutella jalkoja tai käsiä, mihin yleensä liittyy epämiellyttäviä tuntemuksia levon aikana. Se esiintyy erityisesti illalla tai yöllä ja liikkuminen helpottaa sitä väliaikaisesti).

Antipsykooteilla hoidettavilla, dementiaa sairastavilla vanhuksilla on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Froidir-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 25 mg: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- 100 mg: Säilytä alle 30 °C.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Froidir sisältää

- Vaikuttava aine on klotsapiini.
- 25 mg:n tabletti: kukin tabletti sisältää 25 mg klotsapiinia.
- 100 mg:n tabletti: kukin tabletti sisältää 100 mg klotsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 25 mg:n tabletti: Vaaleankeltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”C” ja ”Z”, joiden välissä jakouurre, ja toisella puolella painatus ”25”. Halkaisija: 6,35 mm.
- 100 mg:n tabletti: Vaaleankeltainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella painatukset ”C” ja ”Z”, joiden välissä jakouurre, ja toisella puolella painatus ”100”. Halkaisija: 10 mm.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 48, 50, 56, 60, 72, 84, 86, 98, 100 ja 250 tablettia.

HDPE-purkki: 30, 50, 100 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.9.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Froidir 25 mg tabletter Froidir 100 mg tabletter

klozapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Froidir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Froidir
3. Hur du tar Froidir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Froidir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Froidir är och vad det används för

Den aktiva substansen i Froidir är klozapin som tillhör en grupp av läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel, som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos.

Froidir används för att behandla patienter med schizofreni för vilka andra läkemedel inte har fungerat tillfredställande. Schizofreni är en psykisk sjukdom, vilken påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har provat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas. Ett av läkemedlen bör ha varit ett nytt s.k. atypiskt antipsykotiskt läkemedel.

Froidir används också för att behandla allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende hos människor med Parkinsons sjukdom, för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

Klozapin som finns i Froidir kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Froidir

Ta inte Froidir om du

- är allergisk (överkänslig) mot klozapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- inte har möjlighet att medverka i regelbundna blodkontroller

- tidigare har blivit informerad om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
 - tidigare har avbrutit användning av klorzapin på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos och hjärtbesvär)
 - behandlas med eller har blivit behandlad med långverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel
 - har eller har haft någon sjukdom som ger försämrad benmärgsfunktion
 - har okontrollerad epilepsi (anfall och kramper)
 - har en akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika)
 - har nedsatt medvetande och uttalad dåsigheit
 - har råkat ut för kollaps av blodets kretslopp, vilket kan uppkomma till följd av allvarlig chock
 - har allvarlig njursjukdom
 - har myokardit (inflammation i hjärtmuskeln)
 - har någon allvarlig hjärtsjukdom
 - har symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (guldfärgning av hud och ögon, illamående eller dålig aptit)
 - har någon annan allvarlig leversjukdom
 - har paralytisk ileus (din tarm fungerar inte normalt och du har svår förstoppning)
 - använder läkemedel som hindrar din benmärg att fungera på normalt sätt
 - tar något läkemedel som minskar antalet vita blodkroppar i ditt blod.
- Om något av ovanstående passar in på dig, informera din läkare och ta inte Froidir.

Froidir får inte ges till någon som är medvetslös eller ligger i koma.

Varningar och försiktighet

Säkerhetsåtgärderna i detta avsnitt är mycket viktiga. Du måste följa dem för att minimera riskerna för allvarliga livshotande biverkningar.

Informera din läkare **före behandlingen med Froidir** om du har eller har haft:

- blodpropp eller om någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland mycket förhöjd), har förekommit både hos patienter med tidigare diabetes eller utan tidigare diabetes (se avsnitt 4).
- prostataproblem eller svårighet att kissa
- hjärt-, njur- eller leversjukdom
- kronisk förstoppning eller om du tar läkemedel som kan orsaka förstoppning (såsom antikolinergika)
- intolerans mot galaktos, total laktatbrist eller bristande upptag av glukos-galaktos
- läkemedelskontrollerad epilepsi
- tjocktarmssjukdom
- genomgått någon bukoperation
- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj haft rubbningar i hjärtats retledningssystem kallat "förlängning av QT intervallet"
- en ökad risk för stroke, om du till exempel har högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller sjukdom i hjärnans blodkärl.

Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Froidir tablett om du:

- får tecken på **förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.

- får en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur och stela muskler som kan leda till medvetslöshet. Det kan vara en allvarlig biverkning (malignt neuroleptika syndrom) som kräver omedelbar behandling.
- har **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning**, **andningssvårigheter**, **bröstmärta** eller **oförklarad trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- är **illamående**, **drabbas av kräkningar** och/eller har **bristande aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- har **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika senare komplikationer.
- har **förstoppning**, **buksmärta**, **ömhet i buken**, **feber**, **uppblåsthet** och/eller **blodig diarré**. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.

Medicinska kontroller och blodkontroller

Innan du påbörjar behandling med Froidir kommer din läkare att fråga dig om din medicinska historia och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.

Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Froidir.

- Din läkare kommer noggrant att informera dig om när och var du ska ta blodkontroll. Froidir får endast tas om du har normalt antal blodkroppar.
- Froidir kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodkontroller kan informera läkaren om du riskerar att utveckla agranulocytos.
- Under de 18 första veckorna av behandlingen, sker blodkontrollerna en gång i veckan. Senare tas blodkontroller åtminstone en gång i månaden.
- Om det är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta behandlingen med Froidir omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Froidir.

Din läkare kommer också att undersöka dig före du börjar behandlingen. Din läkare kanske tar ett EKG för att undersöka ditt hjärta, men det görs bara om det anses nödvändigt eller om du har särskilda bekymmer.

Om du har en nedsatt leverfunktion så kommer du behöva regelbundna leverfunktionstester under tiden du tar Froidir.

Om du lider av förhöjda blodsockernivåer (diabetes) så kan din läkare regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Froidir kan orsaka förändringar i blodfetterna. Froidir kan leda till en viktökning. Din läkare kan behöva kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Om du redan känner dig snurrig i huvudet eller om Froidir gör dig snurrig, yr i huvudet eller svimfärdig, var försiktig när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Om du behöver opereras eller om du av något skäl inte kan gå omkring under en lång period, diskutera med din läkare det faktum att du tar Froidir. Du löper risken att få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år

Om du är under 16 år ska du inte ta Froidir, eftersom det inte finns tillräckligt med information om användningen i denna åldersgrupp.

Äldre personer (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) har större sannolikhet att få följande biverkningar under behandling med Froidir: svimfärdig eller snurrig i huvudet efter att ha ändrat position, yrsel, snabba hjärtslag, svårighet att kissa och förstoppning.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du lider av demens.

Andra läkemedel och Froidir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av ditt läkemedel eller ta andra läkemedel.

Ta inte Froidir tillsammans med läkemedel som hindrar benmärgen från att fungera normalt och/eller minska antalet blodkroppar som produceras av kroppen, såsom:

- karbamazepin (ett läkemedel som används mot epilepsi)
- vissa antibiotika (kloramfenikol, sulfonamid såsom sulfametoxazol-trimetoprim)
- vissa smärtstillande medel (pyrazolonanalgetika såsom fenybutazon)
- penicillamin (ett läkemedel som används för att behandla reumatiska ledinflammationer)
- cytotoxiska medel (läkemedel som används vid bl.a. cancerbehandling)
- långtidsverkande injektioner av antipsykotiska läkemedel.

Dessa läkemedel ökar din risk för att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Behandling med Froidir tillsammans med andra läkemedel kan påverka hur bra Froidir och/eller de andra läkemedlen fungerar. Informera din läkare om du planerar att ta, om du tar (även om behandlingskuren är på väg att ta slut) eller om du nyligen har tagit någon av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva läkemedel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin)
- andra antipsykotiska läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar (t.ex. perazin)
- benzodiazepiner och andra läkemedel som används för att behandla ångest och sömnsvårigheter
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- läkemedel som används vid epilepsi (t.ex. fenytoin och valproinsyra)
- läkemedel som används för att behandla högt eller lågt blodtryck (t.ex. adrenalin och noradrenalin)
- warfarin (ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- antihistaminer (läkemedel som används för allergier såsom hösnuva)
- antikolinergiska läkemedel (som används för att mildra magkramp, spasmer och åksjuka)
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom
- digoxin (används vid hjärtproblem)
- läkemedel som används för att behandla snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- några läkemedel som används för att behandla magsår (t.ex. omeprazol eller cimetidin)
- några antibiotika (t.ex. erytromycin och rifampicin)
- några läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare, som används för att behandla HIV-infektioner)
- atropin (kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsprodukter)
- adrenalin, ett läkemedel som används i nödsituationer
- hormonella preventivmedel (p-piller).

Denna lista är inte komplett. Din läkare och farmaceut har mer information om de läkemedel som du skall var försiktig med eller du skall undvika när du tar Froidir. De känner också till om de läkemedel som du tar för närvarande tillhör läkemedlen på listan. Prata med dem.

Froidir med mat och dryck

Drick inte alkohol under behandlingen med Froidir.

Informera din läkare om du röker och hur ofta du intar drycker med koffein (kaffe, te och Coca cola). Plötsliga ändringar i dina rökvanor eller koffeinvanor kan också ändra effekten av Froidir.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att diskutera fördelar och möjliga risker för dig med att använda detta läkemedel under graviditet. Informera din läkare omedelbart om du blir gravid under behandlingen med Froidir.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt klozapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Några kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om du har påverkats på detta sätt, kan dina menstruationer komma tillbaka när du behandlas med Froidir. Detta medför att du ska använda en effektiv preventivmetod.

Amning

Amma inte under behandling med Froidir. Klozapin, den aktiva substansen i Froidir, kan passera över till din bröstmjolk och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd inte verktyg eller maskiner då Froidir kan orsaka trötthet, dåsighet och kramper, särskilt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Froidir innehåller laktos

Froidir 25 mg tabletter innehåller 53,4 mg laktos (som monohydrat) och Froidir 100 mg tabletter innehåller 213,8 mg laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Froidir

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet så är det nödvändigt att din läkare öka dosen gradvis. Ta alltid Froidir enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar din dos eller avbryter att ta Froidir utan att rådfråga din läkare först. Fortsätt att ta tablettorna så länge din läkare säger att du ska göra det. Om du är 60 år eller äldre, kan din läkare börja med en lägre dos och gradvis höja den eftersom du har större risk för att utveckla några biverkningar (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Froidir”).

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Behandling av schizofreni

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) en eller två gånger den första dagen följt av 25 mg en eller två gånger dagligen den andra dagen. Svälj tabletten med vatten. Om du tolererar detta väl kommer din läkare att gradvis höja dosen i steg på 25 mg–50 mg under de nästkommande 2–3 veckorna till dess att en dos på 300 mg per dag är uppnådd. Därefter, om nödvändigt, kan den dagliga dosen ökas i steg på 50 till 100 mg 2 gånger i veckan eller företrädesvis med veckovis intervall.

Den effektiva dagliga dosen är vanligen mellan 200 mg och 450 mg, uppdelad i flera enkeldoser per dag. Några patienter kan behöva högre doser. En daglig dos på upp till 900 mg är tillåten. Ökade biverkningar (särskilt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig. De flesta människor tar en del av sin dos på morgonen och den andra delen på kvällen. Din läkare kommer att informera dig exakt hur du ska fördela den dagliga dosen. Om din dagliga dos är endast 200 mg, kan du ta den som en enkeldos på kvällen. När du väl har tagit Froidir med bra resultat under någon period, kan din läkare försöka med en lägre dos. Du behöver ta Froidir under minst 6 månader.

Behandling av allvarliga tankestörningar hos patienter med Parkinsons sjukdom

Den vanliga startdosen är 12,5 mg (en halv 25 mg tablett) på kvällen. Svälj tabletten med vatten. Din läkare kommer sedan att gradvis öka dosen stegvis med 12,5 mg, inte snabbare än 2 steg under en vecka, ända upp till en maximal dos om 50 mg i slutet av andra veckan. Ökningar i doseringen skall avbrytas eller uppskjutas om du känner dig svimfärdig, snurrig eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att mätas under de första veckorna under behandlingen.

Den effektiva dosen är vanligen mellan 25 mg och 37,5 mg, det tas som en dos på kvällen. Doser om 50 mg per dag skall bara överskridas i undantagsfall. Den maximala dagliga dosen är 100 mg. Ta alltid den lägsta dosen som är effektiv för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Froidir

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, bristande energi, medvetslöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stela leder, darrande händer, kramper (anfall), ökad produktion av saliv, vidgning av pupillen, dimsyn, lågt blodtryck, kollaps, snabba eller oregelbundna hjärtslag, ytlig andning eller tung andning.

Om du har glömt att ta Froidir

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg detta. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte de glömda tablettorna utan ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare så snart som möjligt om du inte har tagit Froidir på 48 timmar.

Om du slutar att ta Froidir

Sluta inte att ta Froidir utan att rådfråga din läkare, eftersom du kan få abstinensreaktioner. Dessa reaktioner inkluderar svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. **Om du får någon av dessa reaktioner kontakta genast din läkare. Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarigare biverkningar om du inte behandlas omedelbart.** Dina grundsymtom kan komma tillbaka. En gradvis minskning av dos i steg på 12,5 mg under en till två veckors tid rekommenderas om du måste avbryta behandlingen. Din läkare kommer att ge dig råd hur du ska minska din dagliga dos. Om du snabbt måste avbryta behandlingen med Froidir, måste du kontrolleras av din läkare.

Om din läkare beslutar sig för att du ska börja behandlingen med Froidir igen och det har gått 48 timmar sedan din sista dos av Froidir, bör startdosen vara 12,5 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga och behöver omedelbara medicinska åtgärder:

Tala med din läkare omedelbart innan du tar din nästa tablett Froidir om du märker något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- **svår förstoppning.** Din läkare kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- snabba hjärtslag.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- **tecken på förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion.** Då kommer du att snabbt behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- krampanfall
- plötsligt svimmar eller förlorar medvetandet samtidigt som du blir muskelsvag (synkope).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur, stela muskler, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom) då detta kan vara en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling
- snurrig, yr i huvudet eller svimfärdig när du ställer dig upp från en sittande eller liggande position eftersom detta kan öka risken för att ramla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- tecken på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, svårighet att andas eller rosslingar
- svår, brännande, smärta i övre delen av magen som sträcker sig till ryggen samt illamående och kräkningar (på grund av inflammation i bukspottkörteln)
- svimmar och/eller muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall
- sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen)
- **illamående, kräkningar och/eller bristande aptit.** I dessa fall behöver din läkare kontrollera din lever.
- tecken på att bli överviktig eller ökande fetma

- andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) eller Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- **snabba och oregelbundna hjärtslag**, även vid vila, **hjärtklappning**, **andningssvårigheter**, **bröstmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man. Detta kallas priapism. Om du har en erektion som varar i mer än 4 timmar kan omedelbar medicinsk behandling vara nödvändigt för att undvika ytterligare komplikationer.
- spontan blödning eller blåmärken, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar
- symtom på grund av att blodsockernivån inte är under kontroll (som illamående eller kräkningar, magont, ökad törst, att kissa onormalt mycket och ofta, förvirring)
- magont, kramper, svullen mage, kräkningar, förstoppning och problem med gaser i magtarmkanalen vilket kan vara tecken och symtom på stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan leda till celldöd i levern (fulminant levernekros).
- illamående, kräkningar, trötthet, viktminskning som kan vara symtom på inflammation i njurarna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tryckande bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, nacken och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (tecken på hjärtinfarkt) som kan vara livshotande. Sök upp akut medicinsk behandling genast.
- tryck över bröstet, tunghet, trånghet, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln) vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.
- periodvis ”dunkande”, ”bultande” eller ”fladdrande” känsla i bröstet (hjärtklappning)
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Det kan ge symtom som tillfällig hjärtklappning, svimning, andfäddhet eller bröstsmärtor. Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt hjärta.
- symtom på lågt blodtryck som yrsel, svindel, svimning, dimsyn, ovanlig trötthet, kall och fuktig/klibbig hud och illamående
- tecken på blodproppar i venerna, särskilt i benen, (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Blodpropparna kan transporteras via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.
- konstaterad eller misstänkt infektion tillsammans med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, ändrad vakenhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på blodförgiftning).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinerget syndrom)
- kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt).
- allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och hals, såväl som tungan) vilket kan vara kliande eller smärtsamt.
- dålig aptit, svullen mage, magont, guldfärgad hud, kraftig svaghet och sjukdomskänsla. Det kan vara tecken på en slags leversjukdom som innebär att normal levervävnad ersätts med ärrvävnad. Detta leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) samt levertransplantation.

- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen eller efter att ha druckit sura drycker; tjärliknande, svart, eller blodig avföring; uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och/eller tarm), som kan vara livshotande.
- svåra buksmärter som förvärras genom rörelse; illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (kaffesumpliknande); spänd buk med återkommande ömhet som sprider sig från såret och över buken; feber och/eller frossa (perforerad mage och/eller tarm eller brusten tarm), som kan vara livshotande.
- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinal infarkt/ischemi/nekros), som kan vara livshotande. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta i bröstet med andfåddhet, med eller utan hosta.
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber.
- extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av klozapin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symtom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2-6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats.

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta omedelbart din läkare innan du tar nästa tablett Froidir.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- dåsigheit, yrsel
- ökat salivflöde.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), ökat antal av en särskild typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- viktökning
- dimsyn
- huvudvärk
- darrningar, stelhet, inre oro, kramper, muskelryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig
- förändringar av EKG, högt blodtryck
- svimfärdig när man reser sig hastigt
- illamående, kräkningar, aptitlöshet, muntorrhet
- något förhöjda värden vid leverprover
- urininkontinens, svårighet att kissa
- trötthet, feber, svettningar, ökad kroppstemperatur
- talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos)
- talsvårigheter (t.ex. stamning).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium
- oregelbundna hjärtslag, inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit) eller membranen som omger hjärtmuskeln (perikardit), vätskeansamling runt hjärtsäcken (perikardiell utgjutning)

- hög blodsockerhalt i blodet, diabetes mellitus
- blodproppar i lungorna (tromboembolism)
- inflammation i levern (hepatitis), leversjukdom som orsakar gulfärgning av huden/mörk urin/klåda
- förhöjda nivåer av ett enzym som heter kreatininfosfokinase i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ökat antal blodplättar med risk för blodpropp
- ofrivilliga ryckningar i mun/tunga och ben och armar
- tvångstankar och tvångsmässigt uppreparande beteende (tecken på tvångssyndrom)
- hudreaktioner
- svullnad framför örat (förstoring av öronspottkörtlarna)
- svårighet att andas
- mycket höga nivåer av triglycerider eller kolesterol i blodet
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtstillestånd
- plötslig oförklarlig död.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar i hjärnaktiviteten (elektroencefalogram/EEG)
- diarré, magont, halsbränna, magont efter måltid
- muskelsvaghet, muskelkramper, muskelvärk
- nästäppa
- nattlig sömngväkning
- plötslig, okontrollerbar ökning av blodtrycket (pseudofeokromocytom)
- okontrollerad böjning av kroppen till en sida (pleurothotonus)
- rubbad utlösning hos män som innebär att sperma kommer in i blåsan i stället för utlösning genom penis (torr orgasm eller retrograd ejakulation)
- utslag, lilaaktiga röda fläckar, feber eller klåda på grund av inflammation i blodkärl
- inflammation i tjocktarmen som ger diarré, buksmärta, feber
- förändringar i hudfärg
- ansiktsrodnad, ledvärk, muskelvärk, feber och trötthet (lupus erythematosus)
- restless legs syndrom (tvångsmässigt behov av att röra dina ben eller armar som vanligen åtföljs av obehagliga känselupplevelser under tider av vila, särskilt på kvällen eller natten, och lindras tillfälligt av rörelse).

Hos äldre med demens har det rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall för patienter som har behandlats med antipsykotika jämfört med de som inte behandlats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Froidir ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 25 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
100 mg: Förvaras vid högst 30 °C.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klozapin.
- 25 mg tablett: varje tablett innehåller 25 mg klozapin.
- 100 mg tablett: varje tablett innehåller 100 mg klozapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 25 mg tablett: Ljusgul, rund, plan, odramerad tablett med fasad kant. Märkt med "C" och "Z" på var sin sida av en brytskåra på ena sidan och "25" på motsatt sida. Diameter: 6,35 mm.
- 100 mg tablett: Ljusgul, rund, plan, odramerad tablett med fasad kant. Märkt med "C" och "Z" på var sin sida av en brytskåra på ena sidan och "100" på motsatt sida. Diameter: 10 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 40, 48, 50, 56, 60, 72, 84, 86, 98, 100 och 250 tabletter.

HDPE-burk: 30, 50, 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 16.9.2020