ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20130105
Разрешение № - 73297 04-11-2026
ВОМА/МР
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Ексклоза 100 mg таблетки
Excloza 100 mg tablets
клозапин (clozapine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Ексклоза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ексклоза
3. Как да приемате Ексклоза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ексклоза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ексклоза и за какво се използва

Активното вещество на Ексклоза е клозапин, който принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици (лекарства, които се използват за лечение на психични заболявания като например психоза).

Ексклоза се използва за лечение на шизофрения при хора, при които други лекарства не са оказали ефект. Шизофренията е психично заболяване, което засяга начина на мислене, усещане и поведение. Вие трябва да приемате това лекарство само в случай, че преди това сте опитвали най-малко две други лекарства за лечение на шизофрения и тези лекарства не са подействали или са причинили тежки нежелани реакции, които не могат да бъдат лекувани.

Ексклоза се използва и за лечение на тежки нарушения на мисленето, емоциите и поведението при хора с болестта на Паркинсон, при които други лекарства са били неефективни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ексклоза

Не приемайте Ексклоза:
- Ако сте алергични към клозапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако не сте в състояние да бъдете подложени на редовни кръвни изследвания.
- Ако някога сте имали нисък брой бели кръвни клетки (например левкопения или агранулоцитоза), особено ако е бил причинен от лекарства. Това не се отнася, ако сте имали нисък брой бели кръвни клетки вследствие на предшестваща химиотерапия.
- Ако страдате или сте страдали от заболяване на костния мозък.
- Ако приемате лекарства, които потискат функцията на костния мозък.
- Ако приемате лекарства, които намаляват броя на белите кръвни клетки.
- Ако сте спрели приема на Ексклоза в миналото, поради тежки нежелани реакции (например агранулоцитоза или сърдечни проблеми).
- Ако страдате от неконтролирана епилепсия (гърчове или припадъци).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако имате остро психично заболяване, причинено от алкохол или наркотични вещества (наркотици).
- Ако страдате от миокардит (възпаление на сърдечния мускул).
- Ако страдате от сърдечно заболяване.
- Ако страдате от бъбречно заболяване.
- Ако имате симптоми на активно чернодробно заболяване като жълтеница (пожълтяване на кожата и очите, гадене и загуба на апетит).
- Ако страдате от чернодробно заболяване.
- Ако имате замъглено съзнание и силно изразена сънливост.
- Ако сте получавали значително понижаване на кръвното налягане (циркулаторен колапс), който може да възникне в резултат на тежък шок.
- Ако страдате от паралитичен илеус (червата не функционират нормално и имате тежък запек).
- Ако провеждате лечение или сте лекувани с инжекционни антипсихотици с удължено освобождаване.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар и не приемайте Ексклоза.

Ексклоза не трябва да се прилага в случай на безсъзнание или кома.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ексклоза.

Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или афти в устата след прием на Ексклоза.
Това лекарство може да предизвика сериозни кожни реакции. Спрете употребата на клозапин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции.

Взаимодействие от типа лекарство-лекарство (drug-drug interaction, DDI) между клозапин и валпроат: потенциални ефекти, свързани с миокардит

Предпазните мерки, изброени в тази точка са много важни. Вие трябва да се съобразявате с тях, за да сведете до минимум риска от сериозни животозастрашаващи нежелани реакции.

Преди да започнете лечение с Ексклоза, уведомете Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от:
- Кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са свързани с образуване на кръвни съсиреци.
- Глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Диабет. Повишени (понякога значително) нива на кръвната захар възникват при пациенти с или без анамнеза за захарен диабет (вж. точка 4).
- Проблеми с простатата и затруднение при уриниране.
- Сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване.
- Имате хроничен запек или приемате лекарства, които причиняват запек (като например антихолинергици).
- Галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.
- Контролирана епилепсия.
- Заболявания на дебелото черво.
- Информирайте Вашия лекар, ако сте претърпели коремна операция в миналото.
- Ако сте имали сърдечно заболяване или фамилна анамнеза за нарушение в проводимостта на сърцето, наречено „удължаване на QT интервала“.
- Ако има риск да получите удар, например ако имате високо кръвно налягане, сърдечно-съдови проблеми или проблеми с кръвоносните съдове в мозъка.

Незабавно информирайте Вашия лекар преди да приемете следваща таблетка Ексклоза:

- Ако имате признаци на **простуда, висока температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или друга инфекция**. Трябва да Ви бъдат направени спешни кръвни изследвания, за да се провери дали симптомите Ви са свързани с приема на Вашето лекарство.
- Ако получите внезапно бързо покачване на телесната температура, мускулна скованост, които могат да доведат до безсъзнание (невролептичен малигнен синдром), тъй като това може да бъде признак на сериозна нежелана реакция, която изисква незабавно лечение.
- Ако имате **бърз и неравномерен сърдечен ритъм, дори в състояние на покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болки в гърдите или необяснима умора**. Вашият лекар ще трябва да прегледа сърцето Ви и ако е необходимо, да Ви насочи незабавно към кардиолог.
- Ако почувствате **гадене (позиви за повръщане), повръщане и/или загуба на апетит**. Вашият лекар ще трябва да прегледа черния Ви дроб.
- Ако имате **тежък запек**. Вашият лекар ще трябва да лекува състоянието Ви, за да се избегнат допълнителни усложнения.
- Ако имате запек, болка в корема, чувствителност в коремната област, повишена температура, подуване на корема и/или кървава диария. Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа.
- Ако развиете признаци и симптоми на апендицит; те могат да включват силна и влошаваща се коремна болка, която започва в близост до пъпа и се мести към долната дясна част, и която се влошава при движение, кашлица или натиск върху областта. Други признаци могат да включват запек, подуване на корема, неразположение, леко повишена температура, повръщане, загуба на апетит или диария. Необходимо е Вашият лекар да Ви прегледа спешно.

Медицински прегледи и кръвни изследвания

Преди да започнете да приемате Ексклоза, Вашият лекар ще Ви попита за Вашите оплаквания и минали заболявания и ще Ви направи кръвни изследвания, за да гарантира, че броят на белите кръвни клетки е нормален. Това е важно, тъй като тялото Ви се нуждае от бели кръвни клетки, за да се предпазва от инфекции.

Уверете се, че ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания преди, по време на и след приключване на лечението с Ексклоза.

- Вашият лекар ще Ви каже точно кога и къде да направите изследванията. Ексклоза може да се приема само ако Вие имате нормална кръвна картина.
- Ексклоза може да причини значително понижение на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Само редовните кръвни изследвания могат да информират Вашия лекар, ако съществува риск от развитие на агранулоцитоза (вижте точка 4).
- Необходимо е провеждане на кръвни изследвания веднъж седмично по време на първите 18 седмици от лечението. След това изследвания са необходими най-малко веднъж месечно през следващите 34 седмици.
  След 12 месеца лечение кръвните изследвания трябва да се извършват на всеки 12 седмици в продължение на една година, а след това ежегодно, ако не се установи намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта.
- При понижаване на броя на белите кръвни клетки, Вие трябва незабавно да прекратите лечението с Ексклоза. Впоследствие броят на белите кръвни клетки трябва да се нормализира.
- Трябва да Ви се правят кръвни изследвания в продължение на още 4 седмици след края на лечението с Ексклоза в случай на пълно прекратяване на лечението, поради хематологични причини (т.е. агранулоцитоза), или в случай, когато продължителността на наблюдението е <2 години и/или при наличие на анамнеза за неутропения, която не е довела до прекъсване на лечението.

Вашият лекар ще Ви направи медицински преглед и електрокардиограма (ЕКГ), за да провери функцията на сърцето Ви, но само ако това е необходимо за Вас или ако имате някакво определено безпокойство.

Ако Вие имате чернодробно нарушение, ще се извършват редовни чернодробни функционални тестове, докато Вие продължите да приемате Ексклоза.

Ако Вие страдате от високи нива на захар в кръвта (диабет), Вашият лекар може редовно да проверява нивото Ви на захар в кръвта.

Ексклоза може да причини промени в кръвните липиди. Ексклоза може да причини наддаване на тегло. Вашият лекар може да следи теглото Ви и нивото на липидите в кръвта.

Ако Ексклоза Ви кара да чувствате прималяване, замаяност или слабост, бъдете внимателни при изправяне от седнало или легнало положение., тъй като това може да повиши вероятността от падане.
Ако трябва да се подложите на операция или ако по някаква причина не сте в състояние да се движите за дълъг период от време, обсъдете с Вашия лекар, че приемате клозапин. Може да сте изложени на риск от тромбоза (съсирване на кръвта във вена).

Деца и юноши под 16-годишна възраст
Ако сте под 16-годишна възраст не трябва да приемате Ексклоза, тъй като няма достатъчно информация за употребата му в тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст
При пациентите в старческа възраст е по-вероятно да се проявят следните нежелани лекарствени реакции при лечение с Ексклоза: прилошаване или виене на свят след смяна на положението на тялото, замайване, сърцебиене, затруднено уриниране и запек.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако страдате от състояние, наречено деменция.

Други лекарства и Ексклоза
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание или лечение с билки. Може да се наложи да приемате различни количества от Вашите лекарства или да приемате други лекарства.

Не приемайте Ексклоза едновременно с лекарства, които потискат функцията на костния мозък и/или намаляват броя на кръвните клетки в тялото, като например:
- Карбамазепин, лекарство за лечение на епилепсия.
- Някои антибиотици (например хлорамфеникол, сулфонамиди, като ко-тримоксазол).
- Някои болкоуспокояващи (пиразолонови аналгетици като например фенилбутазон).
- Пеницилламин, лекарство за лечение на ревматични ставни възпаления.
- Цитотоксични агенти, лекарства използвани при химиотерапия.
- Инжекционни форми на лекарства с удължено освобождаване за лечение на психични нарушения.

Тези лекарства могат да повишат риска от развитие на агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).

Приемът на Ексклоза едновременно с друго лекарство може да повлияе действието на други лекарства или те да повлияят върху действието на Ексклоза. Информирайте Вашия лекар, ако имате намерение да приемете, ако приемате (дори и ако лечението е към края си) или ако наскоро е трябвало да спрете приема на някое от следните лекарства:
- Лекарства за лечението на депресия като литий, флувоксамин, трициклични антидепресанти, МАО-инхибитори, циталопрам, пароксетин, флуоксетин и сертралин.

- Други антипсихотични лекарства за лечение на психични заболявания, като перазин.
- Бензодиазепини и други лекарства за лечение на тревожност и разстройства на съня.
- Наркотични вещества и други лекарства, които могат да засегнат дишането.
- Лекарства за контрол на епилепсия като например фенитоин и валпроева киселина.
- Лекарства за лечение на високо или ниско кръвно налягане като например адреналин и норадреналин.
- Варфарин, лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци.
- Антихистамини, лекарства за лечение на простуда или алергии, като например сенна хрема.
- Антихолинергични лекарства, които се използват за облекчаване на стомашни спазми и болест на пътуването.
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.
- Дигоксин, лекарство за лечение на сърдечни проблеми.
- Лекарства за лечение на ускорен или неправилен сърдечен ритъм.
- Някои лекарства за лечение на стомашна язва, като например омепразол или циметидин.
- Някои антибиотици, като например еритромицин и рифампицин.
- Някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (като например кетоконазол) или вирусни инфекции (като например протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV инфекция).
- Атропин, лекарство, което може да бъде приложено под формата на капки за очи или препарати за кашлица или простуда.
- Адреналин, лекарство, използвано при спешност.
- Хормонални контрацептиви (противозачатъчни таблетки).

Този списък не е изчерпателен. Вашият лекар или фармацевт разполагат с повече информация относно лекарствата, които трябва да се прилагат с внимание или да се избягват по време на прием на Ексклоза. Също така Вашият лекар или фармацевт ще знаят дали лекарствата, които Вие приемате принадлежат към някоя от изброените групи. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ексклоза с храна, напитки и алкохол
Не трябва да пиете алкохол, докато приемате Ексклоза.

Кажете на Вашия лекар, ако пушите и колко често употребявате напитки, съдържащи кофеин (кафе, чай, кока-кола). Внезапна промяна в навиците за пушене или прием на кофеин-съдържащи напитки може да промени ефектите на Ексклоза.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от използването на това лекарство по време на бременност. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с Ексклоза.

При новородени бебета на майки, които през последния триместър (последните три месеца от бременността) са приемали Ексклоза могат да се появят следните симптоми: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се консултирате с Вашия лекар.

Някои жени, които приемат определени лекарства за лечение на психични заболявания имат нередовна менструация или нямат менструация. Ако сте били повлияни по този начин, Вашата менструация може да се нормализира, когато преминете към лечение с Ексклоза.
Това означава, че ще Ви се наложи да използвате ефективни методи за контрацепция.

Не трябва да кърмите, докато приемате Ексклоза. Клозапин, активното вещество на Ексклоза може да премине в кърмата и да засегне Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Ексклоза може да причини умора, сънливост и гърчове, особено в началото на лечението. Вие не трябва да шофирате или да работите с машини, ако имате тези симптоми.

Ексклоза съдържа лактоза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ексклоза

За да се сведе до минимум риска от ниско кръвно налягане, гърчове и сънливост е необходимо Вашият лекар да увеличава дозата Ви постепенно. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да не променяте дозата и да не спирате да приемате ЕКСКЛОЗА преди да се консултирате с Вашия лекар. Продължавайте да приемате таблетките толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да започне лечението с по-ниска доза и постепенно да я повишава, тъй като за Вас е по-вероятно да получите някои нежелани реакции (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Ексклоза“).

Ако дозата, която Вие предписана, не може да бъде постигната с таблетката с тази концентрация, има други концентрации на този лекарствен продукт, за да се постигне дозата

Лечение на шизофрения
Обичайната начална доза е 12,5 mg (половината от таблетката от 25 mg) еднократно или два пъти дневно през първия ден, последвана от 25 mg еднократно или два пъти дневно на втория ден. Преглътнете таблетката с вода. При добра поносимост, Вашият лекар постепенно ще повиши дозата Ви на стъпки от 25-50 mg през следващите 2 до 3 седмици, до достигане на доза до 300 mg дневно. Впоследствие, ако е необходимо, дозата може да се повиши на стъпки от 50 mg до 100 mg на интервали от половин или за предпочитане една седмица.

Обичайната ефективна дневна доза е между 200 mg и 450 mg, разделена на няколко еднократни дневни дози. Някои хора могат да се нуждаят от по-висока доза. Допустима е дневна доза до 900 mg. Увеличаване броя на нежеланите реакции (по-специално гърчове) са възможни при дневни дози над 450 mg. Винаги приемайте най-ниската ефективна доза. Повечето хора приемат една част от своята доза сутрин и една част вечер. Вашият лекар ще Ви каже как точно да разделяте дневната си доза. Ако вашата дневна доза е само 200 mg, можете да я приемате еднократно вечер. Ако след известно време приема на Ексклоза показва добри резултати, Вашият лекар може да се опита да Ви предпише по-ниска доза. Вие ще трябва да приемате Ексклоза в продължение на най-малко 6 месеца.

Лечение на тежки нарушения на мисленето при пациенти с болест на Паркинсон
Обичайната начална доза е 12,5 mg (половината от таблетката от 25 mg) вечер. Преглътнете таблетката с вода. Вашият лекар ще повишава постепенно дозата на стъпки от 12,5 mg, с максимум две стъпки в една седмица, до достигане на максимална доза от 50 mg в края на втората седмица. Повишаване на дозата трябва да бъде преустановено или отложено в случай на отпадналост, прималяване или объркаността. За избягване на тези симптоми, Вашето кръвно налягане ще бъде измервано през първите седмици от лечението.

Обичайната ефективна дневна доза е между 25 mg и 37,5 mg еднократно вечер. Дози от 50 mg на ден трябва да бъдат превишавани само в изключителни случаи. Максималната дневна доза е 100 mg. Винаги приемайте най-ниската ефективна доза за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ексклоза
Ако смятате, че може да сте приели прекалено много таблетки или ако някой друг приеме Вашите таблетки, веднага се свържете с лекар или се обадете за спешна медицинска помощ.

Симптомите при предозиране са:
- Сънливост, умора, липса на енергия, загуба на съзнание, кома, объркаост, халюцинации, възбуда, несвързана реч, скованост на крайниците, треперене на ръцете, гърчове (припадъци), повишено отделяне на слюнка, разширяване на зеницата на окото, замъглено зрение, ниско кръвно налягане, колапс, ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повърхностно или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Ексклоза
Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага, щом си спомните. Ако е време за следващата доза, пропуснете забравените таблетки и приемете следващата доза в обичайното време.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар, ако не сте приемали Ексклоза повече от 48 часа.

Ако сте спрели приема на Ексклоза
Не спирайте приема на Ексклоза без да сте се посъветвали с Вашия лекар, защото може да получите симптоми на отнемане. Те включват изпотяване, главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария. **Ако имате някои от горните признаци, незабавно уведомете Вшия лекар. Тези признаци могат да бъдат последвани от по-сериозни нежелани реакции, освена ако не бъдете лекувани незабавно.** Първоначалните Ви симптоми може да се появят отново. Ако се налага прекъсване на лечението, препоръчително е постепенно намаляване на дозата на стъпки от 12,5 mg в продължение на една до две седмици. Вашият лекар ще Ви посъветва как да намалите дневната доза. Ако се наложи внезапно прекъсване на лечението, Вашият лекар трябва да Ви прегледа.

Ако Вашият лекар реши да започне отново лечението с Ексклоза и последната приета от Вас доза е била преди повече от два дни, то лечението трябва да започне с начална доза от 12,5 mg.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни и изискват незабавна медицинска помощ.
Свържете се незабавно с Вашия лекар преди да приемете следващата доза Екслоза, ако имате някое от следните оплаквания:

Много чести нежелани реакции (*засягат повече от 1 на 10 души*):
- Ако имате **тежък запек**. Вашият лекар ще трябва да лекува състоянието Ви, за да се избегнат допълнителни усложнения.
- сърцебиене.

Чести (*засягат не повече от 1 на 10 души*):

- Ако имате признаци на **простуда, висока температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или друга инфекция.** Трябва да Ви бъдат направени спешни кръвни изследвания, за да се провери дали симптомите Ви са свързани с приема на Вашето лекарство.
- Ако се появят гърчове.
- Припадъци.
- Внезапно припадане или внезапна загуба на съзнание с мускулна слабост (синкоп).

Нечести (*засягат не повече от 1 на 100 души*):

- Ако получите внезапно **бързо покачване на телесната температура, мускулна скованост**, които могат да доведат до безсъзнание (невролептичен малигнен синдром), тъй като това може да бъде признак на сериозна нежелана реакция, която изисква незабавно лечение.
- Приплаване, замайване или припадък, когато се изправяте от седнало или легнало положение, тъй като това може да увеличи възможността за падане.

Редки (*засягат не повече от 1 на 1000 души*):

- Ако имате признаци на **инфекция на дихателните пътища** или **пневмония**, като например **висока температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове**.
- Ако почувствате **гадене (позиви за повръщане), повръщане** и/или **загуба на апетит**. Вашият лекар ще трябва да Ви направи преглед на черния дроб.
- Тежка пареща болка в горната част на корема, която се разпространява към гърба, придружена от гадене и повръщане поради възпаление на панкреаса.
- Припадане, мускулна слабост, което се дължи на значително понижаване на кръвното налягане (циркулаторен колапс).
- Белези на затлъстяване или увеличаване на затлъстяването.
- Спиране на дишането по време на сън, със или без хъркане.

Редки (*засягат не повече 1 на 1000 души)* или **много редки** *(засягат не повече от 1 на 10 000 души*):

- Ако имате **ускорен и неравномерен сърдечен ритъм**, дори в състояние на покой, **усещане на ударите на сърцето, проблеми с дишането, болки в гърдите** или **необяснима умора**. Вашият лекар ще трябва да Ви направи преглед на сърцето и ако е необходимо, да Ви насочи незабавно към кардиолог.

Много редки (*засягат не повече от 1 на 10 000 души*):

- Ако сте мъж и изпитвате постоянна болезнена ерекция на пениса. Това се нарича приапизъм. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, може да е необходимо незабавно медицинско лечение, за да се избегнат допълнителни усложнения.
- Спонтанно кървене или синини, което може да е признак за намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.
- Симптоми, които се дължат на неконтролирана кръвна захар (като гадене или повръщане, коремна болка, прекомерна жажда, прекомерно уриниране, дезориентация, объркване).
- Коремна болка, спазми, подуване на корема, повръщане, запек и невъзможност за пропускане на газове, които могат да бъдат признаци и симптоми на запушване на червата.
- Загуба на апетит, подуване на корема, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежко изразена слабост и неразположение. Тези симптоми може да са признаци, че Вие започвате да развивате чернодробно нарушение, което може да доведе до фулминантна чернодробна некроза.
- Гадене, повръщане, умора, загуба на тегло, които могат да са симптоми на възпаление на бъбреците.

С неизвестна честота (*не може да бъде оценена от наличните данни*)

- Ако усетите притискаща болка в гърдите, чувство за стягане в гърдите, натиск или притискане (гръдната болка може да се излъчва към лявата ръка, челюстта, шията и горната част на корема), задух, изпотяване, слабост, световъртеж, гадене, повръщане и сърцебиене (симптоми на инфаркт). Трябва незабавно да потърсите спешна медицинска помощ.
- Ако усетите натиск в гърдите, тежест, стягане, притискане, усещане за изгаряне или задушаване (признаци на недостатъчен приток на кръв и кислород към сърдечния мускул). Вашият лекар ще трябва да провери сърдечната Ви дейност.
- Ако имате признаци на **образуване на кръвни съсиреци във вените**, по-специално на краката (симптомите включват **подуване, болка и зачервяване на крака**), които чрез кръвоносните съдове могат да достигнат до белите дробове и да предизвикат **болка в гърдите и затруднено дишане.**
- Ако получите обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми на холинергичен синдром).
- Ако имате силно намалено количество на отделената урина(диуреза) (признак на бъбречна недостатъчност).
- Ако получите алергична реакция (подуване главно на лицето, устата и гърлото, както и на езика, който може да бъде сърбящ или болезнен).
- Периодично усещане "блъскане", “удряне” или “треперене” в гръдния кош (палпитации).
- Бърз и неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене). Възможно е да има понякога сърцебиене, припадъци, задух или гръден дискомфорт. Вашият лекар ще трябва да изследва сърцето Ви.
- Симптоми на ниско кръвно налягане, като леко прималяване, замайване, припадъци, замъглено зрение, необичайна умора, студена и лепкава кожа и гадене.
- Доказана или силно подозирана инфекция заедно с повишена телесна температура или ниска телесна температура, необичайно бързо дишане, бърз сърдечен ритъм, промяна в реакциите и осъзнаването, спадане на кръвното налягане (сепсис).
- Загуба на апетит, подуване на корема, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежко изразена слабост и неразположение. Това може да е показателно за възможни чернодробни нарушения, които включват заместване на нормалната чернодробна тъкан със съединителна тъкан, което води до загуба на чернодрдобна функция, включително такива чернодробни събития, водещи до животозастрашаващи последици като чернодробна недостатъчност (което може да доведе до смърт), чернодробно увреждане (увреждане на чернодробдни клетки, жлъчен канал в черния дроб или и двете) и трансплантация на черен дроб.
- Пареща болка в горната част на корема особено между храненията, рано сутрин или след пиене на кисели напитки; кафяви, черни или кървави изпражнения; подуване на корема, киселини, гадене или повръщане, ранно усещане за пълнота (перфорация на стомаха и/или червата), които могат да доведат до смърт.
- Силна болка в корема, засилваща се от движение, гадене, повръщане, включително повръщане на кръв (или течност с това, което изглежда като утайка от кафе); корема става твърд с чувствителност при настиск, разпространяваща се от мястото на перфорация по цели якорем; повишена температура и/или втрисане (перфорация на стомаха и/или червата, или разкъсване на черво), които могат да доведат до смърт.
- Запек, болка в корема, чувствителност в коремната област, повишена температура, подуване на корема, кървава диария. Това може да означава вероятност за мегаколон (уголемяване на червата) или чревен инфаркт/исхемия/некроза, които могат да доведат до смърт. Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа.
- Съобщения за изключително силни и сериозни кожни реакции, като лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (синдром на DRESS) по време на употреба на Ексклоза. Нежеланата реакция на кожата може да се прояви като обриви със или без мехури. Възможно е да се появи дразнене на кожата, оток и повишена температура и грипоподобни симптоми. Симптомите на синдром на DRESS обикновено се появяват приблизително 2-6 седмици (възможно до 9 седмици) след започване на лечението.
- Остра болка в гърдите с недостиг на въздух със или без кашлица.

- Увеличена или новопоявила се мускулна слабост, мускулни спазми, мускулни болки. Това може да означава вероятност за мускулно нарушение (рабдомиолиза). Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа.
- Остра билка в гърдите или корема, с недостиг на въздух със или без кашлица или повишена температура.
- Възпаление на апендикса (апендицит).
- Рак на кръвта (хематологично злокачествено заболяване).
  При пациенти, приемащи клозапин, е наблюдаван леко повишен риск от развитие на рак на кръвта, особено при по-продължително лечение.
  Симптомите могат да включват:
  • необяснимо повишаване на температурата
  • подути жлези
  • продължителни инфекции по време на лечението
  • загуба на тегло
  • прекомерна умора
  • зачервяване
  • нощно изпотяване
  • лесно образуване на синини или кървене

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, моля незабавно уведомете Вашия лекар, преди да приемете следващата таблетка Ексклоза.

Други нежелани реакции

Много чести *(засягат повече от 1 на 10 пациенти):*
- Сънливост, виене на свят, сърцебиене, увеличено производство на слюнка.

Чести *(засягат не повече от 1 на 10 пациенти):*
- високо ниво на белите кръвни клетки (левкоцитоза),
- високо ниво на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия),
- покачване на телесното тегло,
- замъглено зрение,
- главоболие,
- треперене,
- скованост,
- безпокойство,
- конвулсии,
- спазми,
- абнормни движения,
- неспособност за започване на движение,
- неспособност за оставане в неподвижно състояние,
- промени в ЕКГ на сърцето,
- високо кръвно налягане,
- прилошаване или замаяност след смяна на положението на тялото
- гадене (позиви за повръщане),
- повръщане,
- загуба на апетит,
- сухота в устата,
- незначителни отклонения в чернодробните функционални тестове,
- загуба на контрол на пикочния мехур,
- затруднено уриниране,
- умора,
- треска,
- повишено изпотяване,
- повишена телесна температура,
- нарушения на говора (неясен говор).

Нечести *(засягат не повече от 1 на 100 пациенти):*
- липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза),
- нарушения на говора (напр. заекване).

Редки *(засягат не повече от 1 на 1000 пациенти):*
- ниско ниво на червените кръвни клетки (анемия),
- безпокойство,
- възбуда,
- обърканост,
- делириум,
- неправилен сърдечен ритъм,
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или мембраната, която обхваща сърдечния мускул (перикардит),
- събиране на течност около сърцето (перикарден излив),
- високо ниво на кръвна захар,
- захарен диабет,
- кръвен съсирек в белите дробове (тромбоемболия),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- заболяване на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата/потъмняване на урината/сърбеж,
- повишени кръвни нива на ензим, наречен креатинфосфокиназа.

Много редки *(засягат не повече от 1 на 10 000 пациенти):*
- увеличаване на броя на тромбоцитите в кръвта с възможно съсирване в кръвоносните съдове,
- неконтролирани движения на устата/езика и крайниците,
- натрапчиви мисли и натрапчиво поведение (обсесивно-компулсивни симптоми),
- кожни реакции,
- подуване в предната част на ухото (уголемяване на слюнчените жлези),
- затруднено дишане,
- много високи нива на триглицериди и холестерол в кръвта,
- заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия),
- липса на сърдечен ритъм (сърдечен арест),
- внезапна необяснима смърт.

С неизвестна честота *(от наличните данни не може да бъде направена оценка):*
- промени в мозъчните вълни (електроенцефалограма / EEG),
- диария,
- стомашен дискомфорт,
- киселини в стомаха,
- стомашен дискомфорт след хранене,
- мускулна слабост,
- мускулни спазми,
- мускулни болки,
- запушен нос,
- нощно напикаване,
- внезапно, неконтролируемо повишаване на кръвното налягане (псевдофеохромоцитом), неконтролирано извиване на тялото в една посока (плеврототонус),
- нарушение на еякулацията, ако сте мъж, при който спермата навлиза в пикочния мехур, вместо да излиза през пениса (сух оргазъм или ретроградна еякулация),
- обрив,
- виолетово-червени петна,
- повишена температура или сърбеж в резултат на възпаление на кръвоносните съдове,
- възпаление на дебелото черво, водещо до диария, коремна болка, температура, промяна в цвета на кожата, обрив на лицето под формата на "пеперуда", болка в ставите, болка в мускулите, треска и умора (еритематозен лупус),

- синдром на неспокойните крака (непреодолимо желание да се движат краката или ръцете, обикновено придружено от неприятни усещания по време на периоди на почивка, особено вечер или през нощта и временно облекчени при движение).

При хора в старческа възраст с деменция се наблюдава леко повишение на смъртността при тези, приемащи антипсихотици, в сравнение с тези, които не приемат антипсихотици.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. „Дамян Груев“ №8
1303, гр. София, тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434
email: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ексклоза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарсвен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕКСКЛОЗА

- Активното вещество е клозапин.
  Всяка таблетка съдържа 100 mg клозапин (clozapine).
- Другите съставки са: Лактоза монохидрат, Повидон (E1201), Нишесте, прежелатинизирано, Царевично нишесте, Талк (E553), Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат

Как изглежда ЕКСКЛОЗА и какво съдържа опаковката

Кръгли, жълти таблетки, с делителна черта от двете страни и надпис "CPN 100" от едната страна.

Те се доставят в блистерни опаковки от 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 или 300 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

<u>Притежател на разрешението за употреба</u>
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

<u>Производители</u>
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Испания

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B, Theodor Pallady, 3rd district,
Bucharest, 032258
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката:
13.02.2026 г.