

CLOPINE®

Clozapine 25, 50, 100 and 200 mg tablets

What is in this leaflet

This leaflet provides some useful information on CLOPINE tablets.

It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

What CLOPINE tablets are used for

CLOPINE tablets belong to the group of medicines known as antipsychotics. This group of medicines is mainly used in the treatment of schizophrenia. Schizophrenia is a mental illness with disturbances in thinking, feelings and behaviour.

This medicine is only used in patients with schizophrenia for whom other antipsychotic medicines have not worked or have caused severe side effects.

This medicine is thought to work by correcting the chemical imbalances in the brain, which may cause mental illness.

Your doctor may have prescribed it for another reason.

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

Before you take CLOPINE tablets

When you must not take it

Do not take this medicine if you have an allergy or have ever experienced an allergic reaction to the active ingredient, clozapine, or to any of the other ingredients listed at the end of this leaflet.

Symptoms of an allergic reaction to this medicine may include:

- breathing problems such as shortness of breath, wheezing, difficulty breathing
- skin rash, itching or hives
- swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body

Do not take this medicine if you have a low white blood cell count, or if you have previously had a low white blood cell count caused by use of a medicine.

CLOPINE tablets can cause agranulocytosis. With this condition, the number of white blood cells (which are needed to fight infections) is reduced. If you have a low white blood cell count or have had one in the past, you must not take this medicine.

Do not take CLOPINE tablets if you have or have had any of the following medical conditions:

- paralytic ileus, a small bowel condition
- bone marrow disorder
- Problems with your kidneys
- reduced function of the circulatory or nervous system
- symptoms of active liver disease such as jaundice (yellowing of the skin and eyes, feeling sick, loss of appetite) or liver failure
- uncontrolled epilepsy (fits or seizures)
- acute mental illness caused by alcohol or another drug.
- Inflammation of heart muscle (myocarditis)

- Any severe heart disorder

CLOPINE tablets must not be given to anyone who is unconscious or in a coma.

Clopine must not be given to children under 16 years.

Do not take this medicine if the expiry date (EXP) shown on the outer container, on the blister strip or on the bottle has passed. Do not use if the tablets show signs of deterioration or if the packaging shows signs of tampering

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work as well or you may feel unwell.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have any allergies to:

- any other medicines
- any other substances such as foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you are pregnant or are thinking of becoming pregnant during treatment with CLOPINE tablets.

There is limited information on the safety of clozapine in pregnancy. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking this medicine during pregnancy.

Make sure you use a contraceptive to prevent pregnancy during treatment with CLOPINE.

Tell your doctor if you are breast-feeding or plan to breast-feed.

It is recommended that you do not breast-feed while taking CLOPINE tablets, as clozapine may pass into breast milk and therefore there is a possibility that the breast-fed baby may be affected.

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:

- heart disease or a family history of heart disease
- diseases of liver or kidneys or family history of liver and kidney problems
- orthostatic hypotension – feeling dizzy or faint when standing especially in the elderly
- anticholinergic effects – confusion and excitement especially in the elderly
- prostate problems especially in the elderly
- fits or epilepsy that is under control
- diabetes
- glaucoma (raised pressure in the eye)
- bone marrow disorder
- neuroleptic malignant syndrome (NMS) - a reaction to some medicines with a sudden increase in body temperature, sweating, fast heart beat, muscle stiffness and fluctuating blood pressure, which may lead to coma
- a condition called tardive dyskinesia characterised by uncontrollable twitching or jerking of the arms or legs
- chronic constipation.

Your doctor may want to take special precautions if you have any of these conditions.

Tell your doctor if you smoke and how much coffee you drink. Nicotine and coffee can

affect the amount of clozapine in your body. Sudden changes in your usual smoking or coffee drinking habits can also change the effects of this medicine.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and CLOPINE tablets may interfere with each other. These include:

- medicines which may decrease the number of blood cells produced by your body
- drugs which depress bone marrow function eg. cotrimoxazole, chloramphenicol, sulphonamides, penicillamine, carbamazepine and antineoplastics should not be used concurrently.
- strong pain killers eg. morphine
- antihistamines - medicines used to control and prevent symptoms of allergies such as hay fever
- anticholinergic medicines used to relieve stomach cramps, spasms and travel sickness
- Parkinson's disease medicines
- high blood pressure medicines
- medicines used to treat a fast or irregular heart beat eg. digoxin
- atropine - a medicine which may be used in some eye drops or cough preparations
- adrenaline - a drug used in emergency situations
- warfarin or heparin - medicines used to prevent blood clots
- medicines used for stomach ulcers eg. cimetidine, omeprazole
- medicines used to treat bacterial infections eg. erythromycin, rifampicin
- epilepsy medicines eg phenytoin, carbamazepine, valproic acid
- other medicines for schizophrenia, mental disorders, depression or mood swings
- medicines to treat heart conditions
- sleep inducing medicines
- nicotine in medicines used to help you quit smoking eg. nicotine patches or chewing gum.
- medicines used to treat fungal and viral infections.
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) - a herbal remedy.

These medicines may be affected by CLOPINE tablets or may affect how well CLOPINE tablets work. **Your doctor will advise you.**

Your doctor and pharmacist may have more information on medicines to be careful with or avoid while taking this medicine.

Be careful driving or operating machinery until you know how this medicine affects you.

You may feel tired, drowsy, dizzy or you may feel faint while taking this medicine, especially during the early stages of treatment. If you have any of these symptoms, do not drive, operate machinery or do any tasks where you need to be alert.

There is no evidence that this medicine is addictive.

How to take CLOPINE tablets

Your dose of **CLOPINE** tablets has been determined for you by your doctor. The dose will depend on how you respond to the medicine, other medicines you are taking, and other medical conditions that you may have. The dose may be altered from time to time.

Carefully follow all directions given to you by your doctor.

Their directions may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

How much to take

Your doctor will determine the most appropriate dose for you.

Take CLOPINE tablets exactly as prescribed by your doctor.

If you have heart, kidney or liver disease, epilepsy or you are elderly; your doctor may start you on a lower dose and gradually increase the dose to prevent unwanted effects.

Do not take more or less CLOPINE tablets than your doctor has prescribed.

If you think the dose is too weak or too strong, talk to your doctor.

How to take it

The total daily amount of **CLOPINE** tablets is usually divided into two doses. However, if your total dose is 200mg or less, your doctor may allow you to take the whole amount in one dose, usually in the evening.

Swallow CLOPINE tablets with a full glass of water or other liquid.

When to take it

Take your medicine at about the same time each day.

Taking your tablets at the same time each day will have the best effect. It will also help you to remember when to take the tablets.

It does not matter if you take this medicine before or after food.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose (within four hours), skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise take it as soon as you remember, and then go back to taking your tablets as you would normally.

If you miss a dose of CLOPINE tablets, do not take a double dose to make up for the missed dose. If you have stopped taking CLOPINE tablets for more than two days, do not start taking it again before you contact your doctor.

To prevent unwanted side effects, your doctor will probably restart you on **CLOPINE** tablets at a lower dose and increase it gradually back to your normal dose.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

How long to take it

Take this medicine until your doctor tells you to stop.

Your doctor will check your progress and decide how long to continue your treatment. This medicine helps to control your condition, but does not cure it.

It is important to keep taking your medicine **even if you feel well.**

Do not lower the dosage, even if you are feeling better, unless your doctor tells you to do so.

Your condition may worsen if you suddenly stop taking it. Your doctor will gradually reduce the amount you take each day before stopping the medicine completely.

Do not let yourself run out of tablets over the weekend or on holidays.

If you have any concerns, talk to your doctor.

Do not give the tablets to anyone else even if their symptoms seem similar or they have the same condition as you.

While you are taking CLOPINE tablets

Things you must do

You must have strict and regular blood tests while taking this medicine.

This medicine can cause agranulocytosis. This is a condition where the number of white blood cells (which are necessary to fight infection in your body) may be reduced. There is no way of knowing who is at risk of developing agranulocytosis.

Severe cases of agranulocytosis have resulted in deaths. However, with regular blood tests, agranulocytosis can be detected early, and if this medicine is stopped as soon as possible, the white blood cell numbers should return to normal.

After starting on this medicine, you must have a blood test at least once a week for the first 18 weeks of treatment (this is when the risk of agranulocytosis is greatest), thereafter at least every 4 weeks for as long as you are taking this medicine, and for one month after stopping.

Your doctor will advise if blood tests are required more often. These tests will tell the doctor if the white blood cell count is dropping.

There are some situations where you may need to have blood tests more often (eg. twice a week). Your doctor will talk to you about this

If the number of your white blood cells falls below a safe level, this medicine must be stopped immediately and you must never take any medicines containing clozapine again.

Tell any other doctors, dentists, and pharmacists who are treating you that you are taking CLOPINE or if you are about to be started on any new medicines or if you plan to have surgery.

Do not take this medicine to treat any other complaints unless your doctor tells you to.

If you become pregnant while taking this medicine, tell your doctor immediately.

Be sure to keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how this medicine affects you.

If the tablets make you feel dizzy, light-headed or faint, be careful when getting up from a sitting or lying position.

This medicine may lower your blood pressure, especially at the start of treatment. Getting up

slowly and flexing leg muscles and toes to get the blood circulating can usually prevent these symptoms. When getting out of bed, dangle your legs over the side for a minute or two before standing up.

Be careful when drinking alcohol or when taking antihistamines (medicines used for hay fever, allergies or colds), sleeping tablets or tablets to relieve pain while taking this medicine.

Clozapine can increase drowsiness caused by alcohol and by medicines affecting your nervous system.

Clozapine may affect the way your body controls temperature, and it may prevent sweating even in very hot weather. Exercise, hot baths or saunas may make you feel dizzy or faint while you are taking this medicine.

Side effects

All medicines have side effects. Some of these are serious most of them are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects. Your doctor changing the dose can relieve some of the side effects of this medicine.

If you are over 65 years old, you may have an increased chance of getting side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you notice any of the following:

- Feeling anxious
- vivid dreams
- blurred vision.
- constipation
- dizziness, fainting, light-headedness
- dry mouth
- headache
- increased or decreased sweating
- mild fever
- nausea, vomiting
- prolonged erection
- tiredness and drowsiness
- excessive saliva;
- weight gain

These are the more **common** side effects of this medicine.

If any of the following happen, tell your doctor immediately or go to your nearest Accident & Emergency department or clinic:

- develop a fast or irregular heart beat that is present even when you are resting, accompanied by rapid breathing, shortness of breath, dizziness or light headedness, or chest pain. These symptoms could be signs of **myocarditis**, an inflammation of the heart muscle, or another heart condition.
- sore throat, mouth ulcers, fever, any "flu-like" symptoms such as swollen glands or other signs of infection as these symptoms may be an early sign of **agranulocytosis**. Flu-like symptoms may also be a sign of myocarditis.
- signs of an allergic reaction such as itching, skin rash, hives, swelling of the face, lips or tongue, difficulty in swallowing or breathing
- signs that blood clots may have formed, such as sudden severe headache, sudden loss of coordination, blurred vision, slurred speech, numbness in an arm or leg
- confusion/disorientation
- loss of co-ordination
- seizures or fits

- jaundice, yellowing of the skin and/or eyes
- urinary problems – difficulty passing urine (water) or blood in the urine; loss of bladder control
- signs of loss of blood sugar control such as excessive thirst, passing large amounts of urine, dry mouth and skin
- persistent painful erection
- severe headache
- blurred vision or loss of vision
- muscle spasms, stiffness
- abdominal or lower back pain
- stomach pain accompanied by nausea and vomiting
- slurred speech
- unusual bruising or bleeding

These are **serious** side effects. You may need urgent medical treatment.

If any of the following happen, STOP taking this medicine and tell your doctor immediately or go to your nearest Accident & Emergency department or clinic:

- if you have muscle weakness, fever, fast or irregular heart beat and excessive sweating. These are symptoms of a very rare condition called **Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)** - a reaction to some medicines, which can cause a sudden increase in body temperature.
- if you have uncontrolled movements of the tongue, jaw (such as puffing at the cheeks, chewing movements, puckering of the mouth), face and mouth. These are symptoms of a very rare condition called **tardive dyskinesia** – a condition more likely to happen during long term treatment, especially in older women

These conditions may develop in people who are taking other medicines in addition to **CLOPINE** tablets, or may be due to medicines you were taking before starting **CLOPINE** tablets. These symptoms **may** not be reversible.

These are **very serious** side effects. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Other side effects not listed above may occur in some patients. Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that is making you unwell. Do not be alarmed by this list of possible side effects.

You may not experience any of them.

Overdose

Immediately contact a doctor or Poisons Information Centre or go to the your nearest Accident and Emergency department or clinic, if you think that you or someone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

The most common signs and symptoms of clozapine overdose include: drowsiness, confusion and coma; light-headedness; shallow breathing or breathing more slowly; fast or irregular heartbeat and dribbling. Occasionally, fits have also been reported.

Storage conditions

Keep your tablets in the original container until it is time to take them. If you leave the tablets out of the original container they will not keep well. **Keep your tablets in a cool dry place away from light where the temperature stays below 30 °C. Do not store your tablets or any other medicine in the bathroom or near a sink. Do not leave it in the car or on a windowsill.**

Heat and dampness can destroy medicines.

As with all medicines, you should store your tablets out of the reach of children.

A locked cupboard at least one-and-a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking this medicine or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Product Description

What it looks like

CLOPINE 25 – 25 mg tablets are small, round, yellow tablets with “25” embossed over a breakline on one face, the other side is plain.

CLOPINE 50 – 50 mg tablets are small, round, yellow tablets with “50” embossed over a breakline on one face, the other side is plain.

CLOPINE 100 – 100 mg tablets are small, round, yellow tablets with “100”, embossed over a breakline on one face, the other side is plain.

CLOPINE 200 – 200 mg tablets are oval shaped yellow tablets with “200” embossed on one side and a breakline on the other side.

Pack Sizes:

CLOPINE 25, CLOPINE 50, CLOPINE 100 and **CLOPINE 200** tablets come in packs of 50 or 100 tablets.

Your doctor will determine the quantity provided to you by the pharmacy.

Ingredients

Active ingredient: clozapine

Other ingredients: povidone, microcrystalline cellulose, lactose, sodium starch glycollate, magnesium stearate.

This medicine does not contain sucrose, gluten, tartrazine or any other azo dyes.

Supplier

Douglas Pharmaceuticals Ltd
PO Box 45-027
Te Atatu Peninsula
Auckland 0651

Clopine® is a registered trademark of Douglas Pharmaceuticals Ltd.

Date of Preparation

December 2012

CLOPINE 25 (MAL06061680A)
CLOPINE 100 (MAL06061681A)

CLOPINE®

Clozapine 25, 50, 100 dan 200 mg tablet

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini menyediakan beberapa maklumat yang berguna mengenai CLOPINE tablet .

Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada.

Ia tidak mengambil tempat berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Apakah kegunaan CLOPINE tablet

CLOPINE tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antipsikotik. Kumpulan ubat ini digunakan terutamanya dalam rawatan skizofrenia. Skizofrenia ialah penyakit mental dengan gangguan dalam pemikiran, perasaan dan tingkah laku.

Ubat ini digunakan hanya pada pesakit dengan skizofrenia di mana ubat antipsikotik lain tidak berfungsi atau telah menyebabkan kesan-kesan sampingan yang teruk.

Ubat ini disangka berfungsi dengan membetulkan ketidakseimbangan kimia dalam otak yang boleh menyebabkan penyakit mental.

Doktor anda mungkin mempreskripsikan ubat ini untuk sebab lain.

Tanya doktor jika anda ada sebarang soalan tentang sebab ubat ini dipreskripsikan untuk anda.

Ubat ini boleh diperolehi hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil CLOPINE tablet

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai alergi atau pernah mengalami reaksi alergik terhadap bahan kandungan aktif, clozapine, atau mana-mana bahan kandungan lain yang disenaraikan dalam risalah ini.

Simptom reaksi alergik terhadap ubat ini termasuk:

- masalah bernafas seperti sesak nafas, berdesit, kesukaran bernafas
- ruam kulit, gatal atau kulit bertompok-tompok merah yang gatal
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain

Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai kiraan sel darah putih yang rendah, atau jika anda pernah mempunyai kiraan darah putih rendah yang disebabkan oleh penggunaan ubat.

CLOPINE tablet boleh menyebabkan agranulositosis. Dengan keadaan ini, bilangan sel darah putih (yang diperlukan untuk melawan jangkitan) dikurangkan. Jika anda mempunyai kiraan sel darah putih yang rendah pada masa lalu, anda tidak harus mengambil ubat ini.

Jangan ambil CLOPINE tablet jika anda mempunyai atau pernah mengalami mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- ileus lumpuh, penyakit usus kecil
- gangguan sumsum tulang
- masalah ginjal
- fungsi sistem peredaran darah atau saraf dikurangkan
- simptom penyakit hati yang aktif seperti jaundis (kuning kulit dan mata, berasa tidak

sihat, hilang selera makan) atau kegagalan hati

- epilepsi yang tidak terkawal (sawan atau seizure)
- penyakit mental akut yang disebabkan oleh alkohol
- Infamasi otot jantung (miokarditis)
- sebarang gangguan jantung yang teruk

CLOPINE tablet tidak harus diberi kepada sesiapa yang tidak sedarkan diri atau dalam keadaan koma.

Clopine tidak harus diberi kepada kanak-kanak di bawah 16 tahun.

Jangan ambil ubat ini jika tarikh luput (EXP) yang ditunjukkan pada bekas luar, pada jalur blister atau pada botol telah berlalu. Jangan gunakannya jika tablet menunjukkan tanda kemerosotan atau jika pembungkusan menunjukkan tanda terganggu.

Jika anda ambil ubat ini selepas tarikh luput telah berlalu, ia mungkin tidak berfungsi sebegitu baik atau mungkin anda berasa tidak sihat.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus bermula mengambil ubat ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor jika anda mengalami sebarang alergi terhadap:

- sebarang ubat lain
- sebarang bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.

Malumkan doktor jika anda mengandung atau berfikir untuk menjadi mengandung semasa rawatan dengan CLOPINE tablet.

Terdapat maklumat yang terhad mengenai keselamatan clozapine dalam kehamilan. Doktor akan membincangkan risiko dan manfaat mengambil ubat ini semasa mengandung. **Pastikan anda menggunakan kontraseptif untuk mencegah kehamilan semasa rawatan dengan CLOPINE.**

Maklumkan doktor jika anda menyusu atau merancang untuk menyusu.

Disyorkan agar anda tidak menyusu semasa mengambil CLOPINE tablet, kerana clozapine boleh masuk ke dalam susu ibu dan oleh itu ada kemungkinan bayi yang disusui terjejas.

Maklumkan doktor jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya yang berikut:

- penyakit jantung atau sejarah keluarga penyakit jantung
- penyakit hati atau ginjal atau sejarah keluarga masalah hati atau ginjal
- hipotensi ortostatik – berasa pening atau pingsan semasa berdiri, terutamanya pada warga tua
- kesan antikolinergik – kekeliruan dan keterangsangan terutamanya pada warga tua
- masalah prostat terutamanya pada warga tua
- sawan atau epilipsi yang terkawal
- diabetes
- glaukoma (penaikan tekanan dalam mata)
- gangguan sumsum tulang
- sindrom neuroleptik malignan (NMS) – reaksi kepada beberapa ubat dengan peningkatan mendadak dalam suhu badan,

- berpeluh, denyutan jantung yang cepat, ketegangan otot dan tekanan darah turun naik, yang boleh membawa kepada koma
- keadaan yang dipanggil diskinesia tardif yang dicirikan oleh gerakan otot mengejut dan pantas yang tidak terkawal atau sentakan tangan atau kaki
- sembelit kronik.

Doktor mungkin akan mengambil langkah berjaga-jaga khas jika anda mengalami mana-mana keadaan tersebut.

Maklumkan doktor jika anda merokok dan berapa banyak kopi yang anda minum. Nikotin dan kopi boleh mempengaruhi jumlah clozapine dalam badan anda. Perubahan mengejut dalam tabiat biasa merokok atau minum kopi boleh juga mengubah kesan ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Setengah ubat dan CLOPINE tablet boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- ubat yang boleh mengurangkan bilangan sel darah yang dihasilkan oleh badan
- ubat yang boleh merendahkan fungsi sumsum tulang, contohnya cotrimoxazole, chloramphenicol, sulphonamide, penicillamine, carbamazepine dan antineoplastic tidak boleh digunakan serentak.
- ubat pelali sakit yang kuat, contohnya morfin
- antihistamin – ubat yang digunakan untuk mengawal dan mencegah simptom alergi seperti alergi debu
- ubat antikolinergik yang digunakan untuk melegakan kekejangan perut, kekejangan dan mabuk perjalanan
- ubat penyakit Parkinson
- ubat tekanan darah tinggi
- ubat yang digunakan untuk merawat denyutan jantung yang cepat atau tidak menentu, contohnya digoxin
- atropine – ubat yang boleh digunakan dalam sesetengah ubat titisan mata atau ubat batuk
- adrenaline – ubat yang digunakan dalam situasi kecemasan
- warfarin atau heparin – ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah
- ubat yang digunakan untuk ulser perut, contohnya cimetidine, omeprazole
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria, contohnya erythromycin, rifampicin
- ubat epilepsi, contohnya phenytoin, carbamazepine, valproic acid
- ubat lain untuk skizofrenia, gangguan mental, kemurungan atau perubahan mood
- ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung
- ubat yang mendorong tidur
- ubat nikotin yang digunakan untuk membantu anda berhenti merokok, contohnya patch nikotin atau chewing gum

- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan virus
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) – ubat herba.

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh **CLOPINE** tablet atau boleh mempengaruhi seberapa baik CLOPINE tablet berfungsi. **Doktor akan menasihati anda.**

Doktor atau ahli farmasi mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubat yang perlu diberi perhatian semasa mengambil ubat ini.

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Anda mungkin berasa letih, mengantuk, pening atau pitam semasa mengambil ubat ini, terutamanya pada peringkat awal rawatan. Jika anda mengalami mana-mana simptom tersebut, jangan memandu, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa tugas yang memerlukan sikap berjaga-jaga.

Tiada bukti bahawa ubat ini menyebabkan ketagihan.

Cara menggunakan CLOPINE tablet

Dos **CLOPINE** tablet anda telah ditentukan oleh doktor. Dos ini akan bergantung kepada bagaimana anda memberi respons kepada ubat, ubat-ubat lain yang sedang anda ambil, dan keadaan perubatan lain yang anda alami. Dos boleh diubah dari semasa ke semasa.

Berhati-hati mengikut segala arahan yang diberi kepada anda oleh doktor.

Arahan beliau mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label, minta doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Berapa banyak harus diambil

Doktor akan menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

Ambil CLOPINE tablet tepat sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor.

Jika anda menghidap penyakit jantung, ginjal atau hati, epilepsi atau anda warga tua, doktor akan memulakan anda pada dos yang lebih rendah, dan beransur-ansur meningkatkan dos untuk mengelakkan kesan yang tidak diingini.

Jangan ambil lebih atau kurang CLOPINE tablet daripada yang dipreskripsikan oleh doktor.

Jika anda rasa dos itu terlalu lemah atau terlalu kuat, beritahu doktor.

Cara menggunakan CLOPINE tablet

Jumlah harian **CLOPINE** tablet biasanya dibahagikan kepada dua dos. Namun, jika jumlah dos anda ialah 200mg atau kurang, doktor mungkin membenarkan anda mengambil jumlah keseluruhan dalam satu dos, biasanya pada waktu petang.

Telan CLOPINE tablet dengan segelas penuh air atau cecair lain.

Bila perlu diambil

Ambil ubat anda pada masa yang lebih kurang sama setiap hari.

Mengambil tablet pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat akan masa untuk mengambil tablet.

Tidak kisah jika anda mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

Jika terlupa mengambil

Jika waktu itu hampir masa untuk dos yang seterusnya (dalam tempoh empat jam), abaikan dos yang terlepas dan ambil dos yang seterusnya apabila anda sepatutnya ambil. Jika tidak, ambil tablet sebaik saja anda ingat dan kemudian kembali ambil tablet anda seperti biasa.

Jika anda terlepas suatu dos CLOPINE tablet, jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos yang terlepas. Jika anda telah berhenti mengambil CLOPINE tablet untuk lebih daripada dua hari, jangan mula mengambilnya lagi sebelum menghubungi doktor.

Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, doktor mungkin akan memulakan anda semula pada **CLOPINE** tablet pada dos yang lebih rendah dan meningkatkannya beransur-ansur kembali kepada dos normal. **Jika anda tidak pasti apa yang patut dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi.**

Jika anda ada masalah mengingat untuk mengambil ubat, tanya ahli farmasi untuk beberapa petua.

Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

Doktor akan memeriksa perkembangan anda dan memutuskan berapa lama untuk meneruskan rawatan anda. Ubat ini membantu mengawal keadaan anda, tetapi tidak menyembuhkan. Penting untuk anda terus mengambil ubat walaupun anda berasa sihat. **Jangan kurangkan dosis, walaupun jika anda berasa lebih baik, melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.** Keadaan anda mungkin menjadi lebih teruk jika anda tiba-tiba berhenti mengambil ubat. Doktor akan beransur-ansur mengurangkan jumlah yang anda ambil setiap hari sebelum memberhentikan ubat sepenuhnya.

Jangan biarkan diri anda kehabisan tablet pada hujung minggu atau pada hari cuti.

Jika anda mempunyai sebarang keraguan, bincang dengan doktor.

Jangan berikan tablet kepada sesiapa lain walaupun jika simptom mereka seolah-olah serupa atau mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Semasa menggunakan CLOPINE tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Anda perlu menjalani ujian darah yang ketat dan tetap semasa mengambil ubat ini.

Ubat ini boleh menyebabkan agranulositosis. Ini merupakan keadaan di mana bilangan sel darah putih (yang perlu untuk melawan jangkitan dalam badan) boleh dikurangkan. Tiada cara untuk mengetahui siapa yang berisiko mengalami agranulositosis.

Kes agranulositosis yang teruk telah mengakibatkan kematian. Namun, dengan ujian darah yang tetap, agranulositosis boleh dikesan awal, dan jika ubat ini diberhentikan secepat mungkin, bilangan sel darah putih harus kembali normal.

Selepas bermula dengan ubat ini, anda perlu menjalani ujian darah sekurang-kurangnya sekali seminggu untuk rawatan 18 minggu pertama (inilah tempoh masa risiko agranulositosis terbesar), selepas itu sekurang-kurangnya setiap 4 minggu selagi anda mengambil ubat ini, dan untuk satu bulan selepas berhenti.

Doktor akan menasihati anda jika ujian darah diperlukan lebih kerap. Ujian ini akan memberitahu anda jika kiraan sel darah putih menurun.

Terdapat beberapa situasi di mana anda perlu menjalani ujian darah lebih kerap (contohnya dua kali seminggu). Doktor akan berbincang dengan anda tentang perkara ini.

Jika bilangan sel darah putih jatuh di bawah paras yang selamat, ubat ini perlu diberhentikan serta-merta dan anda tidak harus mengambil sebarang ubat yang mengandungi clozapine lagi.

Maklumkan mana-mana doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil CLOPINE atau jika anda akan bermula dengan sebarang ubat baru atau jika anda merancang untuk menjalani pembedahan.

Jangan ambil ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor memberitahu anda untuk berbuat demikian.

Jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini, maklumkan doktor segera.

Pastikan anda menghadiri segala temu janji doktor supaya perkembangan anda dapat disemak.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Jika tablet ini menyebabkan anda berasa pening, sedikit pitam atau pengsan, berhati-hati apabila bangun daripada kedudukan duduk atau berbaring.

Ubat ini boleh menurunkan tekanan darah, terutamanya pada awal rawatan. Bangun perlahan-lahan dan lenturkan otot kaki dan jari kaki untuk mendapat peredaran darah biasanya boleh mencegah simptom ini. Apabila bangun daripada tidur, berjantai kaki ke atas sebelah untuk satu minit atau dua sebelum berdiri.

Berhati-hati semasa minum alkohol atau apabila mengambil antihistamin (ubat yang digunakan untuk alergi debunga, alergi atau selesema), tablet tidur atau tablet untuk melegakan kesakitan semasa mengambil ubat ini.

Clozapine boleh meningkatkan kesan mengantuk yang disebabkan oleh alkohol atau ubat yang mempengaruhi sistem saraf.

Clozapine boleh mempengaruhi cara badan mengawal suhu, dan ia boleh mencegah berpeluh walaupun di bawah cuaca yang sangat panas. Senaman, mandi panas atau sauna boleh menyebabkan anda berasa pening atau pengsan semasa mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Sesetengah kesan sampingan ini serius manakala kebanyakannya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan ini. Perubahan dos oleh doktor boleh melegakan beberapa kesan sampingan ubat ini. Jika anda lebih daripada 65 tahun, anda akan menghadapi peningkatan peluang mengalami kesan sampingan ini. **Minta doktor atau ahli farmasi jawab sebarang soalan yang anda ada.**

Maklumkan doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda perhatikan mana-mana yang berikut:

- rasa cemas
- mimpi yang sangat jelas
- penglihatan kabur
- sembelit
- pening, pengan, sedikit pitam
- mulut kering
- sakit kepala
- peningkatan atau penurunan berpeluh
- demam ringan
- meloya, muntah
- ereksi yang berlanjutan
- keletihan dan mengantuk
- air liuh berlebihan
- pertambahan berat badan

Inilah kesan-kesan sampingan ubat ini yang lebih biasa.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, maklumkan doktor serta-merta atau pergi ke Bahagian Kecemasan atau klinik yang terdekat:

- timbul denyutan jantung yang cepat atau tidak menentu, yang wujud walaupun semasa anda berehat, disertai dengan pernafasan cepat, sesak nafas, pening atau sedikit pitam, atau sakit dada.
Simptom-simptom ini boleh merupakan tanda **miokarditis**, inflamasi otot jantung, atau keadaan jantung yang lain.
- sakit tekak, ulser mulut, demam, sebarang simptom "serupa selesema" seperti bengkak kelenjar atau tanda jangkitan lain kerana simptom-simptom ini boleh merupakan tanda awal **agranulositosis**. Simptom serupa selesema boleh juga merupakan tanda miokarditis.
- tanda reaksi alergik seperti gatal, ruam kulit, kulit bertompok-tompok merah yang gatal, bengkak muka, bibir atau lidah, kesukaran menelan atau bernafas
- tanda bahawa pembekuan darah terbentuk, seperti sakit kepala yang teruk secara tiba-tiba, kehilangan koordinasi secara tiba-tiba, penglihatan kabur, pertuturan tidak jelas, kebas pada lengan atau kaki.
- kekeliruan/disorientasi
- kehilangan koordinasi
- seizure atau sawan
- jaundis, kuning kulit dan/atau mata
- masalah kencing – kesukaran membuang air kencing atau darah dalam kencing; kehilangan kawalan kencing
- tanda kehilangan kawalan gula darah seperti dahaga yang berlebihan, membuang sejumlah besar air kencing, mulut dan kulit kering
- ereksi menyakitkan yang berterusan
- sakit kepala yang teruk
- penglihatan kabur atau kehilangan penglihatan
- kekejangan otot, kekakuan
- sakit abdomen atau bahagian bawah belakang
- sakit perut disertai dengan meloya dan muntah
- pertuturan tidak jelas
- lebam atau pendarahan yang luar biasa

Inilah kesan-kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera.

Jika mana-mana yang berikut berlaku, BERHENTI mengambil ubat ini dan maklumkan doktor serta-merta atau pergi ke Bahagian Kecemasan atau klinik yang terdekat:

- jika anda mengalami kelemahan otot, demam, denyutan jantung yang cepat atau tidak menentu dan berpeluh berlebihan. Inilah simptom-simptom keadaan yang jarang yang dipanggil **Sindrom Neuroleptik Malignan**

(NMS) – reaksi terhadap sesetengah ubat, yang boleh menyebabkan peningkatan mendadak dalam suhu badan.

- jika anda mengalami pergerakan yang tidak terkawal pada lidah, rahang (seperti hembusan pada pipi, pergerakan mengunyah, mulut berkedut), muka dan mulut. Inilah simptom-simptom keadaan yang sangat jarang yang dipanggil diskinesia tardif – keadaan yang lebih mungkin berlaku semasa rawatan jangka panjang, terutamanya pada wanita yang lebih tua.

Keadaan ini boleh muncul pada orang yang mengambil ubat lain di samping **CLOPINE** tablet, atau mungkin disebabkan ubat yang diambil sebelum memulakan **CLOPINE** tablet. Simptom-simptom ini mungkin tidak dapat berbalik.

Inilah kesan-kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera atau kemasukan ke hospital.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah pesakit. Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda perhatikan apa-apa lagi yang menjadikan anda tidak sihat. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang mungkin ini.
Anda mungkin tidak mengalami sebarangnya.

Dos Berlebihan

Segera hubungi doktor atau Pusat Maklumat Racun atau pergi ke Bahagian Kecemasan atau klinik yang terdekat, jika anda rasa bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Tanda dan simptom dos berlebihan clozapine yang paling biasa termasuk: mengantuk, kekeliruan dan koma; sedikit pitam; pernafasan cetek atau bernafas lebih perlahan; denyutan jantung yang cepat atau tidak menentu dan air liuh mengalir turun. Kadang-kadang, sawan juga telah dilaporkan.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan

Penyimpanan

Simpan tablet dalam bekas asal sehingga masa untuk mengambilnya. Jika anda tinggalkan tablet di luar bekas asal, tablet itu tidak akan dijaga dengan baik.

Simpan tablet di tempat yang sejuk dan kering, jauh daripada cahaya di mana suhu kekal di bawah 30 C. Jangan simpan tablet atau sebarang ubat lain dalam bilik mandi atau berhampiran singki. Jangan tinggalkan ubat dalam kereta atau pada bibir tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Seperti semua ubat, anda harus simpan ubat anda jauh daripada kanak-kanak.

Almari berkunci sekurang-kurangnya satu meter setengah di atas tanah ialah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

Pelupusan

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini atau tablet telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi apa yang patut dibuat pada ubat yang tertinggal.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

CLOPINE 25 – 25 mg tablet ialah tablet kecil, bulat, kuning, dengan "25" tercetak timbul ke atas garisan putus pada satu muka, manakala muka lain adalah plain.

CLOPINE 50 – 50 mg tablet ialah tablet kecil, bulat, kuning, dengan "50" tercetak timbul ke atas garisan putus pada satu muka, manakala muka lain adalah plain.

CLOPINE 100 – 100 mg tablet ialah tablet kecil, bulat, kuning, dengan "100" tercetak timbul ke atas garisan putus pada satu muka, manakala muka lain adalah plain.

CLOPINE 200 – 200 mg tablet ialah tablet kuning berbentuk bujur, dengan "200" tercetak timbul pada satu muka dan garisan putus pada muka lain.

Saiz Pek:

CLOPINE 25, CLOPINE 50, CLOPINE 100 dan **CLOPINE 200** tablet dibekalkan dalam pek 50 atau 100 tablet.

Doktor akan menentukan kuantiti yang diberi kepada anda oleh ahli farmasi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan kandungan aktif: clozapine
Bahan kandungan lain: povidone, microcrystalline cellulose, lactose, sodium starch glycollate, magnesium stearate.

Ubat ini tidak mengandungi sucrose, gluten, tartrazine atau sebarang pewarna azo yang lain.

Pembekal

Douglas Pharmaceuticals Ltd
PO Box 45-027
Te Atatu Peninsula
Auckland 0651

Clopine® ialah tanda dagang berdaftar Douglas Pharmaceuticals Ltd.

Tarikh Penyediaan

Disember 2012

CLOPINE 25 (MAL06061680A)
CLOPINE 100 (MAL06061681A)