

---

**1.3.5 Bijsluiter Nederlands**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Clozapine 25 mg, tabletten**  
**Clozapine 50 mg, tabletten**  
**Clozapine 100 mg, tabletten**  
clozapine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Clozapine en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clozapine inneemt
3. Hoe wordt Clozapine ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clozapine
6. Aanvullende informatie

**1. Wat is Clozapine en waarvoor wordt het gebruikt**

Clozapine is een antipsychotisch geneesmiddel (ook wel neuroleptisch genoemd). Het hoort bij een groep geneesmiddelen die bekend staan als dibenzodiazepinen.

Clozapine wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij mensen die óf ten minste twee andere antipsychotische geneesmiddelen hebben geprobeerd en

---

daar niet goed op reageerden, óf andere antipsychotische middelen niet verdragen vanwege bijwerkingen.

Clozapine wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige gedachtenstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson, wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt.

## 2. Wat u moet weten voordat u Clozapine inneemt

### Gebruik Clozapine niet

- als u **allergisch (overgevoelig) bent voor clozapine of voor één van de andere bestanddelen** van clozapine (zie rubriek 6).
- als u niet in staat bent om regelmatig bloedonderzoek te laten doen.
- als bij u ooit is vastgesteld dat u te weinig bloedcellen had (ook na het innemen van clozapine), behalve wanneer dit gebeurde na een behandeling van kanker. Clozapine kan het aantal witte bloedcellen in het lichaam verlagen. Deze cellen zijn belangrijk bij het bestrijden van infecties.
- als u lijdt aan **beenmergziekte** of deze ziekte in het verleden hebt gehad.
- als u lijdt aan **epilepsie (epileptische aanvallen) die u niet onder controle hebt**.
- als u problemen hebt met **overmatig alcohol- of drugsgebruik**, bijvoorbeeld met verdovende middelen.
- als bij u ooit de bloedsomloop tot stilstand is gekomen (**circulatoire collaps**) of een vertraging van de hersenfunctie (**bewustzijn**) is opgetreden
- als u een **ernstige hartaandoening of nierklachten** hebt.
- als u verschijnselen hebt van **actieve leverziekte**, zoals misselijkheid, verminderde eetlust of geelzucht (geelkleuring van de huid) of leverfalen.
- als u lijdt aan verminderde darmactiviteit met ernstige verstopping als gevolg (**paralytische ileus**).
- als u momenteel geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat deze het aantal witte bloedcellen verminderen, zoals bijvoorbeeld **geneesmiddelen die de beenmergfunctie verlagen** (zie de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen").
- als u wordt behandeld, of in het verleden bent behandeld, met langwerkende depot-injecties met antipsychotische middelen.

### Wees extra voorzichtig met Clozapine

Controleer of een van de hieronder vermelde waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden is geweest. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u**

- lijdt aan **griepachtige verschijnselen** of enige vorm van infectie. Dit kan een aanwijzing zijn voor **te weinig witte bloedcellen**.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 3/12

- 
- **in het verleden een hartaandoening hebt gehad** of afwijkende hartmetingen. U moet door een specialist worden onderzocht om te beslissen of u clozapine kunt innemen.
  - **pas bent begonnen met het innemen van clozapine**, of als u andere antipsychotische geneesmiddelen inneemt. De kans op lage bloeddruk met mogelijk flauwvallen is verhoogd. Uw arts zal in deze gevallen uw bloeddruk nauwgezet blijven controleren.
  - een van de volgende symptomen ervaart: **onverwachte vermoeidheid, moeite met ademen of sneller ademen dan normaal, snelle of onregelmatige hartslag**. Dit kunnen aanwijzingen zijn van een hartaandoening.
  - lijdt aan een **leverziekte**. Het is noodzakelijk om uw leverfunctie regelmatig te testen.
  - verhoogde druk in het oog hebt (**glaucoom**).
  - **diabetes** hebt. Clozapine kan uw diabetes verergeren.
  - moeite hebt met plassen als gevolg van een **vergroete prostaat**.
  - als u lijdt aan (gecontroleerde) **epilepsie (epileptische aanvallen)**. U moet een lagere dosis clozapine krijgen.
  - **hoge koorts** heeft, mogelijk gecombineerd met stijve spieren, schudden, sneller ademen en/of sufheid. Deze symptomen kunnen aanwijzingen zijn van een ernstige zenuwziekte (**maligne antipsychoticasyndroom**).
  - lijdt aan **verstopping (constipatie)**.
  - als u of iemand in uw familie **ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten**, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

### Bloedonderzoeken

Voordat u begint met de behandeling met clozapine wordt uw bloed onderzocht, om er zeker van te zijn dat u dit geneesmiddel mag innemen.

Uw bloed wordt regelmatig onderzocht, zolang u clozapine blijft innemen en vier weken nadat u bent gestopt met de behandeling. Uw arts vertelt u wanneer en waar het bloedonderzoek wordt uitgevoerd.

Dat zal in de eerste paar maanden elke week gebeuren, maar kan later worden verminderd tot eenmaal per twee weken. Nadat u een jaar of langer clozapine hebt gebruikt, is het misschien mogelijk dat u eenmaal per vier weken een bloedonderzoek krijgt. Het is belangrijk dat u weet dat uw arts u de tabletten niet meer kan geven, om veiligheidsredenen, als u deze onderzoeken niet laat doen.

Uw medewerking is daarom heel belangrijk.

Uw arts zal u ook lichamelijk onderzoeken voordat u begint met de behandeling. Uw arts kan een hartfilmpje (ECG) laten maken om uw hart te controleren, maar alleen als dit noodzakelijk is voor u, of als u speciale zorgen hebt.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 4/12

---

Als u een operatie moet ondergaan of als u om één of andere reden lange tijd niet in staat bent om rond te lopen, bespreek dan met uw arts het feit dat u clozapine inneemt. U kunt een verhoogde kans hebben op trombose (vorming van bloedpropjes in een ader).

### **Oudere patiënten**

Oudere patiënten hebben tijdens behandeling met clozapine mogelijk een grotere kans op de volgende bijwerkingen: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd na het veranderen van houding, duizeligheid, snelle hartslag, moeite met plassen en verstopping (constipatie).

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Clozapine kan invloed hebben op andere geneesmiddelen. Andere middelen kunnen op hun beurt de werking van clozapine beïnvloeden.

### **Neem clozapine niet in met**

- geneesmiddelen die het aantal bloedcellen in uw lichaam verlagen (**beenmergsuppressors**) zoals bepaalde antibiotica (bijv. chlooramfenicol, sulfonamiden zoals cotrimoxazol), bepaalde pijnstillers (bijv. pyrazolon-analgetica zoals fenylbutazon), geneesmiddelen die worden gebruikt bij epilepsie (carbamazepine), geneesmiddelen die worden gebruikt voor behandeling van gewrichtsontsteking (penicillamine), geneesmiddelen die worden gebruikt voor chemotherapie (cytotoxische middelen), en langwerkende depot-injecties van geneesmiddelen voor het behandelen van mentale stoornissen. Clozapine kan het effect van deze geneesmiddelen versterken wat betreft het verlagen van het aantal bloedcellen in uw lichaam.

Clozapine kan een wisselwerking hebben met

- stoffen die de normale hersenfunctie kunnen vertragen (**CZS-onderdrukkers**) zoals alcohol, drugs, kalmerende middelen (tranquilizers), een speciale groep geneesmiddelen die MAOI's (monoamineoxidase-inhibitoren) worden genoemd, en zogeheten sederende middelen (zoals **benzodiazepinen**). Clozapine kan de effecten van alcohol en van de genoemde geneesmiddelen versterken. U kunt last krijgen van sufheid/verminderd bewustzijn en moeite hebben met bewegen. Er bestaat ook een verhoogde kans op plotseling hartfalen of plotselinge ademstilstand.
- een groep geneesmiddelen die **anticholinergica** worden genoemd, waaronder spierverslappers en geneesmiddelen tegen astma en tegen de ziekte van Parkinson. Clozapine kan de effecten van deze middelen versterken, en daarmee ook het optreden van bijwerkingen van deze middelen.
- **geneesmiddelen voor de behandeling van hoge of lage bloeddruk**, zoals **adrenaline en noradrenaline**. Clozapine kan het effect van deze middelen versterken, wat kan leiden tot zeer lage bloeddruk.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 5/12

- 
- **geneesmiddelen die worden gebruikt voor hart- en vaatziekten**, zoals warfarine en digoxine. Clozapine kan de hoeveelheid van deze middelen in het bloed verhogen.
  - **fenytoïne**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie. Dit middel kan de hoeveelheid clozapine in het bloed verlagen.
  - **lithium**. Er bestaat een verhoogde kans op het ontwikkelen van een ernstige zenuwaandoening, maligne antipsychoticasyndroom genoemd.
  - geneesmiddelen om allergische aandoeningen of hooikoorts te behandelen (**antihistaminica**). Clozapine versterkt het effect van deze middelen.
  - bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzweren te behandelen, zoals **omeprazol**. Deze middelen kunnen de hoeveelheid clozapine in het bloed verlagen.
  - geneesmiddelen die worden gebruikt om depressies te behandelen (zoals **fluvoxamine**), **ciprofloxacine** (een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige en levensbedreigende bacteriële infecties) en **cafeïne**. Deze middelen kunnen de hoeveelheid clozapine in het bloed verhogen.

**Vertel uw arts of apotheker** als u een van de hierboven genoemde geneesmiddelen, of andere geneesmiddelen, gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Inname van Clozapine met voedsel en drank**

Voedsel en drank hebben geen effect op clozapine. U mag zolang u clozapine inneemt geen alcohol drinken.

Vertel het uw arts als u rookt en hoe vaak u dranken die cafeïne bevatten (koffie, thee, cola) drinkt. Plotselinge veranderingen van uw rookgewoonten of van uw drinkgewoonten wat betreft cafeïnehoudende dranken kunnen ook invloed hebben op de effecten van clozapine.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn maar weinig gegevens beschikbaar over veilig gebruik van clozapine tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts als u **zwanger** bent of als u van plan bent om zwanger te worden. Uw arts zal voor u beslissen of u clozapine kunt innemen.

U mag geen **borstvoeding** geven in de periode dat u clozapine inneemt, omdat de baby het middel via de moedermelk binnen kan krijgen.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiters

Blz. 6/12

---

### **Vruchtbare vrouwen**

In de periode dat u clozapine inneemt, kunnen uw maandelijks bloedingen onregelmatig zijn of helemaal wegblijven. De menstruaties kunnen weer normaal worden wanneer u van een ander antipsychotisch middel overgaat op clozapine. U moet tijdens de behandeling met dit geneesmiddel effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om onbedoelde zwangerschap te voorkomen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag zolang u clozapine inneemt geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken, vooral in de eerste weken van de behandeling, omdat clozapine slaperigheid en sufheid veroorzaakt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clozapine**

Clozapinetabletten bevatten het melksuiker **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers**, zoals lactose, **niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe wordt Clozapine ingenomen**

Volg bij het innemen van clozapine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet (een deel van) de tabletten **in hun geheel** met water doorslikken. U kunt clozapine met of zonder voedsel innemen. U mag geen alcohol drinken als u wordt behandeld met clozapine.

Kinderen jonger dan 16 jaar mogen clozapine niet innemen.

### **Behandeling van schizofrenie**

De gebruikelijke dosering clozapine ligt tussen 200 mg en 450 mg per dag. Deze dosis wordt voorzichtig opgebouwd in een periode van 2 tot 3 weken.

De behandeling start met een halve tablet van 25 mg (12,5 mg), eenmaal of tweemaal op de eerste dag. Uw arts zal de dosis langzaam met 25 of 50 mg per dag verhogen, totdat de laagste effectieve dosis is bereikt. Het kan nodig zijn om de dosis wekelijks of tweemaal per week verder te verhogen, in stappen van 50 of 100 mg. De maximale dosis bedraagt 900 mg per dag.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 7/12

---

Ouderen moeten de behandeling beginnen met een lagere dosis van eenmaal 12,5 mg op de eerste dag, met daaropvolgende dosisverhogingen van 25 mg per dag.

U kunt clozapine in ongelijk **verdeelde doses** verspreid over de dag innemen, met een hogere dosis vlak voordat u naar bed gaat. Als uw dagelijkse dosis niet hoger is dan 200 mg, dan moet u deze dosis eenmaal per dag 's avonds innemen.

De behandeling moet gedurende **ten minste 6 maanden** worden voortgezet. Raadpleeg uw arts of apotheker als uw symptomen terugkomen, maar **stop niet met innemen van clozapine**, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

**Behandeling van ernstige gedachtenstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson**

De gebruikelijke dosering clozapine ligt tussen 25 mg en 37,5 mg per dag. Deze dosis wordt voorzichtig opgebouwd in een periode van 2 weken. De behandeling start met een halve tablet van 25 mg (12,5 mg) die 's avonds moet worden ingenomen. Uw arts zal de dosis langzaam in stappen van 12,5 mg verhogen, met maximaal twee stappen in één week, totdat de laagste effectieve dosis is bereikt. Uw arts zal uw bloeddruk gedurende de eerste weken van de behandeling regelmatig controleren, om te beslissen of de dosis veilig kan worden verhoogd. De maximale dosis bedraagt 100 mg per dag. U moet clozapine als één enkele dosis 's avonds innemen.

**Wat u moet doen als u meer van Clozapine heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of een ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en de overgebleven tabletten mee om ze aan uw arts of apotheker te laten zien.

U kunt last hebben van snelle of onregelmatige hartslag, sufheid, vermoeidheid, verwardheid, verhoogde speekselproductie, verwijde oogpupillen, wazig zien, aanvallen, abnormale bewegingen, lage bloeddruk, moeite met ademen (kokhalzen of langzame ademhaling), duizeligheid/flauwvallen, zich dingen voorstellen die er niet werkelijk zijn (hallucinaties/waanideeën), opgewonden zijn, delirium en coma.

Het kan nodig zijn dat u gedurende ten minste 5 dagen nauwgezet wordt bewaakt, omdat sommige bijwerkingen vertraagd kunnen optreden.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clozapine in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 8/12

---

Als het meer dan twee dagen geleden is dat u uw laatste dosis clozapine hebt ingenomen, neem dan contact op met uw arts voordat u weer een tablet inneemt. Uw behandeling zal opnieuw moeten worden gestart met eenmaal of tweemaal per dag 12,5 mg, gevolgd door voorzichtige, stapsgewijze dosisverhoging.

**Als u stopt met het innemen van Clozapine**

Stop niet met het innemen van uw tabletten, alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van clozapine zolang uw arts zegt dat u dat moet doen. U mag niet ineens stoppen met het innemen van clozapine. Uw dosis moet voorzichtig worden verlaagd gedurende een periode van 1 – 2 weken; uw arts zal u hierover meer informatie geven.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan clozapine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.** Deze bijwerkingen komen soms voor (d.w.z. ze komen voor bij meer dan 1 van elke 1.000, maar bij minder dan 1 van elke 100 mensen).

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als een van de volgende verschijnselen bij u optreden:**

- griepachtige verschijnselen of infecties. Dit kan wijzen op een vermindering van het aantal witte bloedcellen in uw lichaam (**agranulocytose**).
- hoge koorts, spierstijfheid, schudden, snelle ademhaling en sufheid. Dit kan een teken zijn van een levensbedreigende aandoening die **maligne antipsychoticsyndroom** wordt genoemd.
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalings-moeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 9/12

---

**Andere bijwerkingen zijn**

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 van elke 10 mensen)

- sufheid, slaperigheid, duizeligheid
- snelle hartslag
- verstopping (constipatie)
- verhoogde speekselproductie

**Vaak** (komt voor bij meer dan 1 van elke 100, maar bij minder dan 1 van elke 10 mensen)

- veranderingen in aantallen van bepaalde witte bloedcellen (neutropenie, eosinofilie, leukocytose, leukopenie)
- gewichtstoename
- wazig zien
- hoofdpijn
- trillen
- stijfheid
- aanvallen, stuipen, zenuwtrekkingen
- zich rusteloos en hyperactief voelen, abnormale bewegingen
- veranderingen in hartfilmpje (ECG)
- hoge bloeddruk, zich duizelig voelen of flauwvallen, vooral bij overeindkomen uit zit- of lighouding, plotseling bewustzijnsverlies
- urine-incontinentie, problemen met het legen van de blaas
- vermoeidheid, koorts, transpireren en afwijkende lichaamstemperatuur
- zich misselijk voelen, braken, verminderde eetlust, droge mond
- verhoogde leverenzymen

**Zelden** (komt voor bij meer dan 1 van elke 10.000, maar bij minder dan 1 van elke 1.000 mensen)

- hoge bloedsuikerwaarden, diabetes
- rusteloosheid, opgewondenheid
- verwardheid, delirium
- ontsteking van de membranen van het hart en vochtophoping rond het hart
- afwijkend hartritme
- ontsteking van de hartspier, met als gevolg snelle hartslag
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede/anemie)
- plotseling tot stilstand komen van de bloedsomloop
- Vorming van bloedpropjes (trombo-embolie)
- kokhalzen na inslikken van voedsel
- moeite met slikken
- ontsteking van de lever (hepatitis) met als gevolg geelverkleuring van de huid, jeuk en donkergekleurde urine, ontsteking van de alveesklier met buikpijn als gevolg
- verhoogde waarden van het enzym creatininesfosfokinase in het bloed

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 10/12

---

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 van elke 10.000 mensen)

- complicaties van niet onder controle gehouden bloedsuikerwaarden (bijv. ketoacidose of coma)
- zeer hoge concentraties vetten (triglyceriden) of cholesterol in de bloedsomloop, zeer hoge concentraties suiker in het bloed
- onvrijwillige bewegingen die ook optreden nadat u bent gestopt met het innemen van het geneesmiddel, veranderingen in aantallen bloedplaatjes
- hartafwijkingen
- plotseling stoppen van de hartfunctie
- vertraagde ademhaling of ademstilstand
- vergrote speekselklier
- verminderde darmactiviteit die leidt tot ernstige verstopping
- plotselinge afbraak van levercellen
- ontsteking van de nieren
- langdurige of pijnlijke erectie
- plotseling onverklaarbaar overlijden
- huidreacties

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## 5. Hoe bewaart u Clozapine

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Clozapine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op elke blisterverpakking na EXP. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiters

Blz. 11/12

---

## 6. Aanvullende informatie

### Wat bevat Clozapine

- Het werkzame bestanddeel is clozapine. Clozapine 25 mg tabletten bevatten 25 mg clozapine. Clozapine 50 mg tabletten bevatten 50 mg clozapine. Clozapine 100 mg tabletten bevatten 100 mg clozapine.
- De andere bestanddelen zijn: lactose-monohydraat, povidon, voorverstijfseld zetmeel, maïszetmeel, talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Clozapine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Clozapine 25 mg, Clozapine 50 mg en Clozapine 100 mg zijn ronde, gele tabletten, met aan één zijde de aanduiding “CPN 25”, “CPN 50” of “CPN 100” en aan beide zijden een breuklijn.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100 of 300 tabletten, in een geperforeerde unit-dose blisterverpakking van 50 tabletten voor gebruik in ziekenhuizen en in tablettenhouders van 7, 14, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 90, 100, 250, 300, 500, 1000, 1500 of 2500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Genthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

*Fabrikant(en)*

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

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

Samengevoegd bestand  
Clozapine  
tabletten

Module 1 - Sectie 3.5 SPC, etikettering en  
bijsluiter

Blz. 12/12

---

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Lanolept 25/50/100 mg-Tabletten
Frankrijk	Clozapine Chiesi 25/50/100 mg
Griekenland	Clozapine/Genthon 25/50/100 mg
Italië	Clozapina Chiesi 25/50/100 mg
Portugal	Clozapina Generis 25/50/100 mg comprimidos
Nederland	Clozapine 25/50/100 mg
Spanje	Nemea 25/50/100 mg comprimidos

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2010**