


Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1112      Pag. 1 van 8

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

### CLOZAPINE ACTAVIS 25 MG, 50 MG EN 100 MG

#### Tabletten

#### clozapine

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

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

## 1. WAT IS CLOZAPINE ACTAVIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Clozapine werkt kalmerend en vermindert wanen (niet op waarheid berustende overtuigingen) en hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn).


Clozapine wordt gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, als andere geneesmiddelen onvoldoende werken of ernstige bijwerkingen geven. Schizofrenie is een psychische ziekte met wanen, hallucinaties en vervlakte emoties en gedrag.

Clozapine wordt ook gebruikt als bij de ziekte van Parkinson een psychose optreedt (psychische ziekte met een storing in het eigen gedrag en handelen), als andere geneesmiddelen onvoldoende werken.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOZAPINE ACTAVIS INNEEMT

#### Neem Clozapine niet in:


- bij overgevoeligheid voor clozapine of één van de andere bestanddelen van de tablet.
- als u niet in staat bent om regelmatig uw bloed te laten controleren.
- als bij u in het verleden bloedafwijkingen of aandoeningen van het beenmerg zijn opgetreden (behalve als deze werden veroorzaakt door chemotherapie).
- als bij eerder gebruik van clozapine bloedafwijkingen zijn opgetreden.
- bij epilepsie, die niet onder controle kan worden gehouden met geneesmiddelen.
- als u ooit bent flauwgevallen door een plotselinge stoornis in de bloedsomloop.
- als u ooit last heeft gehad van een verminderde hersenfunctie (niet goed kunnen waarnemen, denken of reageren), zonder dat dit te maken had met waarvoor u nu wordt behandeld.
- als uw klachten worden veroorzaakt door (geneesmiddel) vergiftiging of alcohol.

Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1112      Pag. 2 van 8

- bij bewusteloosheid.
- bij ernstige aandoeningen van het hart, de nieren of de lever.
- bij een darmaandoening waarbij voedsel niet meer door de darm kan bewegen door verlamming van de spieren in de darm (paralytische ileus).
- als u geneesmiddelen gebruikt die bloedafwijkingen kunnen veroorzaken. Gebruik clozapine niet gelijktijdig met depot anti-psychotica (anti-psychotica met een lang aanhoudende werking), omdat het lang duurt voor deze geneesmiddelen uit het lichaam zijn verdwenen.

### Wees extra voorzichtig met Clozapine Actavis

- Clozapine kan het aantal witte bloedcellen verlagen. Het is daarom zeer belangrijk dat u regelmatig uw bloed laat controleren. Maak hiervoor afspraken met uw arts. Deze controle moet éénmaal gebeuren voor de eerste dosering, de eerste 18 weken daarna 1 keer per week en vervolgens minstens 1 keer in de 4 weken. Bij stoppen van de behandeling moet u uw bloed in ieder geval nog tot 4 weken daarna laten controleren. De arts mag alleen een recept afgeven voor de periode tussen twee bloedonderzoeken.
- Als bij u in het verleden aandoeningen van het beenmerg zijn opgetreden, zal de arts u alleen met clozapine behandelen als het voordeel van de behandeling opweegt tegen het risico. Voor aanvang van de behandeling wordt u dan eerst zorgvuldig onderzocht door een specialist (zoals een hematoloog).
- Neem direct contact op met uw arts als u een ontsteking krijgt of klachten die lijken op griep zoals koorts, keelpijn, lusteloosheid of vermoeidheid. Deze klachten kunnen veroorzaakt worden door een bloedafwijking.
- Als bij een bloedonderzoek blijkt dat de hoeveelheid witte bloedcellen in het bloed te laag is, moet het bloed vaker onderzocht worden. Bij een zeer laag aantal witte bloedcellen moet de behandeling worden beëindigd.
- Voordat de behandeling wordt gestart zal de arts u lichamelijk onderzoeken. Als u last heeft van hartklachten of dit in het verleden heeft gehad, kan de arts u doorverwijzen naar een specialist voor andere onderzoeken. Clozapine kan ontsteking van de hartspier (myocarditis) en andere aandoeningen van het hart veroorzaken. Dit kan leiden tot een hartspierziekte (cardiomyopathie). Neem zo snel mogelijk contact op met de arts bij een aanhoudende versnelde hartslag tijdens rust, hartkloppingen, pijn op de borst of tekenen van een onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) zoals onverklaarbare moeheid, benauwdheid of een versnelde ademhaling. Als u in het verleden last heeft gehad van myocarditis of cardiomyopathie door gebruik van clozapine mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.
- Gebruik van Clozapine Actavis door patiënten met een verhoogde kans op een beroerte, patiënten met hart-vaatafwijkingen of patiënten bij wie in de familie afwijkingen in het hartritme voorkomen dient goed gecontroleerd te worden.
- Clozapine kan het aantal eosinofielen (bepaald type witte bloedcellen) in het bloed verhogen en het aantal trombocyten (bloedplaatjes) verlagen. De arts kan in zo'n geval besluiten de behandeling (tijdelijk) te stoppen.
- Tijdens de behandeling kan duizeligheid optreden bij het opstaan uit een liggende of zittende houding. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson wordt tijdens de eerste weken van de behandeling de bloeddruk gecontroleerd in staande en liggende positie.
- Als u last heeft van een van de volgende aandoeningen zal de arts u regelmatig controleren:
  - epilepsie,
  - een aandoening van de lever,
  - prostaatvergroting,
  - een hoge oogboldruk (glaucoom of groene staar),
  - suikerziekte (diabetes mellitus).

<b>Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1112      Pag. 3 van 8

- Clozapine kan de bewegingen van de darmen remmen. Dit kan verstopping van de darmen veroorzaken. Neem contact op met de arts als de verstopping aanhoudt. Sommige andere geneesmiddelen (zoals andere anti-psychotica, antidepressiva en middelen bij Parkinson) kunnen de verstopping verergeren. Informeer de arts als u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Bij de behandeling met clozapine kan, vooral tijdens de eerste 3 weken, koorts optreden. Deze koorts kan meestal geen kwaad, maar kan veroorzaakt worden door een infectie, een bloedafwijking of het maligne neurolepticum syndroom (ernstige aandoening door gebruik van kalmerende middelen, waarbij spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en een verminderd bewustzijn kunnen optreden). Neem daarom bij koorts altijd contact op met uw arts.
- Wees extra voorzichtig 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. Volledig stilhouden van lichaamsdelen (zoals bij een verband of een spalk) moet u daarom vermijden.

#### Oudere mensen

De begindosering is meestal lager. Ook zijn ouderen gevoeliger voor de bijwerkingen duizeligheid bij opstaan uit zittende of liggende houding, verstopping en moeilijk kunnen plassen.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Wanneer u, naast Clozapine Actavis bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze soms elkaars werking en/of bijwerking(en) beïnvloeden (ze kunnen wisselwerkingen vertonen).

Een wisselwerking kan ook optreden als de inname van clozapine enige tijd geleden plaatsvond, dan wel over enige tijd plaatsvinden zal. Vertel daarom uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.


Gebruik clozapine niet samen met geneesmiddelen die aanmaak van bloedcellen in het beenmerg verminderen. Voorbeelden hiervan zijn carbamazepine (middel bij epilepsie), verschillende antibiotica (chlooramfenicol en de zogenaamde sulfonamiden), bepaalde pijnstillers (de zogenaamde pyrazolon analgetica), cytostatica (middelen tegen kanker) en bij injecties tegen psychose met een lang aanhoudende werking (depot anti-psychotica).

Het is bekend dat clozapine een wisselwerking vertoont met de volgende geneesmiddelen:

- bepaalde geneesmiddelen die rustgevend, slaapverwekkend en spierverslappend werken (de zogenaamde benzodiazepines),
- bepaalde geneesmiddelen bij epilepsie (fenytoïne en rifampicine),
- slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere middelen die sufheid kunnen veroorzaken (alcohol, sterke pijnstillers, de zogenaamde MAO-remmers en benzodiazepines),
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen,
- lithium (middel bij depressie),
- bepaalde geneesmiddelen die onder andere verstopping kunnen veroorzaken (de zogenaamde anti-cholinergica).

Clozapine kan de concentratie in het bloed verhogen van warfarine (een bloedverdunner) en digoxine (een middel bij onder andere hartfalen).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen (zogenaamde CYP 450 enzymen) remmen of stimuleren.

<b>Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1112      Pag. 4 van 8

### **Gebruik van Clozapine Actavis met voedsel en drank**

Alcohol kan het versuffende effect versterken. Gebruik tijdens de behandeling met clozapine daarom geen alcohol.

Roken en gebruik van cafeïne (in koffie) kan de hoeveelheid clozapine in het bloed beïnvloeden. Informeer de arts als u uw gewoonten om te roken of koffie te drinken plotseling wijzigt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Clozapine Actavis in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Tijdens de zwangerschap mag u clozapine alleen gebruiken na overleg met uw arts. Clozapine mag u niet gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft.

Als u van een ander anti-psychoticum overgaat op clozapine kan uw normale menstruatie terugkeren. Neem daarom voldoende maatregelen om zwangerschap te voorkomen.

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

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

Het gebruik van clozapine kan leiden tot een vermindering van het reactie- en concentratievermogen en epileptische aanvallen kunnen vaker voorkomen, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Dit kan gevaarlijk zijn in situaties waarbij concentratie en oplettendheid vereist zijn, zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van gevaarlijke machines en het werken op grote hoogte. Bespreek dit ook met uw arts of apotheker.

## **3. HOE WORDT CLOZAPINE ACTAVIS INGENOMEN**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten u per dag moet innemen en op welk tijdstip. U moet zich strikt aan deze aanwijzingen houden. Het is moeilijk een algemene richtlijn voor de dosering aan te geven, omdat deze per persoon sterk wisselt.

Uw arts kan bij gebruik van bepaalde geneesmiddelen (de zogenaamde benzodiazepines en SSRI's) besluiten om de dosering aan te passen.


Neem de tablet bij voorkeur in door deze met wat vloeistof (water) door te slikken.

De periode van behandeling met Clozapine Actavis wordt door uw arts voorgeschreven.

### Behandeling van schizofrenie

#### *Start van de behandeling*

De gebruikelijke begintosering is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg), één- of twee maal op de eerste dag, gevolgd door één of twee tabletten van 25 mg op de tweede dag. De dosering wordt daarna gedurende 2 tot 3 weken in stappen van 25 mg tot 50 mg verhoogd. Daarna kan de dosering langzaam verder worden verhoogd met stappen van 50 mg tot 100 mg.

<b>Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1112      Pag. 5 van 8

### *Gebruikelijke en maximale dosering*

De uiteindelijke dosis ligt over het algemeen tussen 200 mg en 450 mg per dag. De totale dagdosering moet verdeeld worden over verschillende porties, met de grootste dosis rond bedtijd. Bij een kleine groep patiënten is een hogere dosering nodig tot 900 mg per dag. De kans op bijwerkingen is groter bij een dosering boven 450 mg per dag.

### *Ouderen*

Bij ouderen wordt aanbevolen om te starten met een lagere dosering (éénmaal 12,5 mg op de eerste dag). De dosisverhogingen moeten in stappen van niet meer dan 25 mg per dag plaatsvinden.

### *Kinderen*

Clozapine is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 16 jaar. Gebruik bij deze groep wordt daarom afgeraden.

### *Onderhoudsdosering*

Als een maximaal effect is bereikt, kan de dosering vaak langzaam worden verlaagd. De behandeling moet minstens 6 maanden worden voortgezet.

### *Stoppen van de behandeling*

De dosering moet over een periode van 1 tot 2 weken langzaam worden verminderd. Als plotseling stopzetten van de behandeling noodzakelijk is (bijvoorbeeld vanwege een bloedafwijking) zal de arts u zorgvuldig in de gaten houden om te voorkomen dat de klachten terugkomen of klachten optreden zoals overmatig zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree.

### *De behandeling opnieuw starten*

Als het meer dan 2 dagen geleden is dat u de laatste dosering clozapine heeft gehad, dient u opnieuw te beginnen met de behandeling zoals omschreven bij 'Start van de behandeling'.

Als u de eerste dosering goed verdraagt, kan de arts de dosering iets sneller verhogen dan gebruikelijk.

### *Overschakelen van ander anti-psychoticum naar clozapine*

Het wordt aangeraden om de dosering van een ander anti-psychoticum eerst af te bouwen voordat de behandeling met clozapine start.

## Psychose bij de ziekte van Parkinson

### *Start van de behandeling*

De startdosering is maximaal 12,5 mg per dag (een halve tablet van 25 mg). De dosering wordt daarna langzaam verhoogd.

Als u last krijgt van duizeligheid bij opstaan uit zittende of liggende houding, hevige sufheid of verwardheid zal de arts de dosering niet verhogen of het verhogen van de dosering uitstellen.

Tijdens de eerste weken van de behandeling zal de arts de bloeddruk controleren.


De totale dosering kunt u het beste in z'n geheel 's avonds innemen.

### *Gebruikelijke en maximale dosering*

De uiteindelijke dosis ligt over het algemeen tussen 25 mg en 37,5 mg per dag. Bij een kleine groep patiënten is een hogere dosering nodig tot 100 mg per dag.

### *Verhoging dosering anti-Parkinson medicatie*

Als minstens 2 weken geen psychoses zijn opgetreden kan de arts, indien nodig, de anti-Parkinson medicatie verhogen. Leidt dit opnieuw tot psychoses dan kan de dosering clozapine langzaam worden verhoogd tot maximaal 100 mg per dag, verdeeld over twee porties per dag.

Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1112      Pag. 6 van 8

### *Stoppen van de behandeling*

De dosering moet over een periode van 1 tot 2 weken langzaam worden verminderd. Als plotseling stopzetten van de behandeling noodzakelijk is zal de arts u zorgvuldig in de gaten houden om te voorkomen dat de klachten terugkomen.

### **Wat u moet doen als u meer Clozapine Actavis hebt ingenomen dan u zou mogen**

#### Kenmerken

Als één of meer van de volgende klachten optreden, zou er sprake kunnen zijn van overdosering: Slaperigheid, het ontbreken van reflexen of versterkte reflexen, bewusteloosheid, verwardheid, hallucinaties, opwinding, Parkinson-achtige klachten (zoals beven en stijfheid van spieren), epileptische aanvallen, meer speekselaanmaak, verwijding van de pupillen, wazig zien, gevoeligheid voor temperatuursveranderingen, daling van de bloeddruk, flauwvallen, versnelde hartslag, hartkloppingen, longontsteking, benauwdheid en moeite met ademen.

#### Behandeling

Bij overdosering dient onmiddellijk een arts gewaarschuwd te worden (probeer na te gaan hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte). Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op. Als een arts niet onmiddellijk bereikbaar is, wordt aanbevolen de patiënt, als deze bij kennis is, eerst wat water te laten drinken en daarna te laten braken door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Is de patiënt bewusteloos, leg deze dan op zijn zijde en houdt de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit). Probeer een patiënt die bewusteloos is niet te laten braken.

Als de overdosering binnen 6 uur na inname van het geneesmiddel wordt ontdekt, zal de arts de maag spoelen of geactiveerde kool toedienen. Gedurende 5 dagen zal intensieve controle plaatsvinden, omdat sommige kenmerken van overdosering pas later optreden.

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

Overleg altijd eerst met uw arts voordat u de behandeling met clozapine voortzet als u één of meerdere giften niet heeft ingenomen. Heeft u gedurende meer dan twee dagen geen clozapine ingenomen, start dan opnieuw in een lage dosering. De dosering kan daarna, volgens de aanwijzingen van de arts, langzaam worden verhoogd.


Na plotseling stoppen van de behandeling kunnen ontweningsverschijnselen optreden; overleg daarom altijd eerst met uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### Raadpleeg bij onderstaande bijwerkingen direct uw arts:

- Bloedafwijkingen kunnen bij gebruik van clozapine voorkomen. Het is daarom belangrijk dat u uw bloed regelmatig laat controleren. Houd u zich aan de controleafspraken hiervoor. Als u tussentijds keelpijn, koorts of een bleke huid krijgt of bloeduitstorting in uw huid opmerkt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Als u in het verleden moest stoppen met gebruik van clozapine, omdat u bloedafwijkingen kreeg, mag u clozapine niet opnieuw gaan gebruiken.
- Na langdurig gebruik van hoge doseringen antipsychotica (middelen zoals clozapine), kunnen ongecontroleerde en onwillekeurige bewegingen optreden. Soms ontstaan deze bewegingen of verergeren ze als de behandeling al is gestopt. Vooral bij ouderen bestaat de kans dat deze

Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1112      Pag. 7 van 8

bewegingen niet meer verdwijnen. De kans op het ontstaan van de bewegingen is zeer klein vergeleken met de meeste andere anti-psychotica.

- Als u last krijgt van dorst, een droge mond en veel urine uitplassen, kan dit worden veroorzaakt door een te hoog bloedsuikergehalte. Wanneer hierbij ook misselijkheid, slaperigheid, snelle ademhaling en een kenmerkende ademgeur optreden kan sprake zijn van zuurvergiftiging bij suikerziekte (keto-acidose).
- Een snelle en onregelmatige hartslag, die aanhoudt in rust en waarbij kortademigheid en zwellen van voeten of benen optreedt, kan wijzen op een verminderde werking van het hart. Dit kan veroorzaakt worden door ontsteking van de hartspier (myocarditis) of een hartspierziekte (cardiomyopathie).
- 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 ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Bij gebruik van kalmerende middelen (neuroleptica), zoals clozapine, kan een ernstige aandoening voorkomen waarbij spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en een verminderd bewustzijn optreden (maligne neurolepticum syndroom).
- De kans op epileptische aanvallen kan groter worden.
- Hartritme stoornissen (aritmieën) kunnen voorkomen.
- Flauwvallen en een licht gevoel in het hoofd kunnen tekenen zijn van een sterke bloeddrukdaling. In zeer zeldzame gevallen heeft dit geleid tot hart- of ademstilstand.
- Een abnormaal lang durende erectie van de penis (priapisme) kan optreden.
- Misselijkheid, braken en een algemeen ziek gevoel kunnen veroorzaakt worden door leverziekten.

Onderstaande bijwerkingen zijn minder ernstige bijwerkingen die kunnen optreden:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen zijn slaperigheid, sufheid, duizeligheid, versnelde hartslag, verstopping en meer speekselproductie.

Vaak komen voor gewichtstoename, wazig zien, hoofdpijn, beven, stijfheid, verhoogde bloeddruk, misselijkheid, braken, minder eetlust, droge mond, problemen met plassen, vermoeidheid, koorts en lichte temperatuurverhoging.

Zelden voorkomende bijwerkingen zijn rusteloosheid, opwinding, verwardheid, problemen met slikken en verslikken.

Zeer zelden zijn gemeld afsluiting van de darmen, huidreacties en vergroting van de oorspeekselklier.


Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of al er bij u een bijwerking optreden die niet in de bijsluiter wordt vermeld, raadpleeg dan uw arts of apoheker.

## 5. HOE BEWAART U CLOZAPINE ACTAVIS

Bewaren beneden 30°C.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Clozapine Actavis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' . De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

<b>Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg, tabletten RVG 26334, 26335, 26336</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1112      Pag. 8 van 8

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het 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.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Clozapine Actavis

- Het werkzame bestanddeel is clozapine. Een tablet Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg bevat respectievelijk 25, 50 en 100 mg clozapine.
- De andere bestanddelen zijn: Lactose, magnesiumstearaat (E572), talk (E553b), maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, povidon en siliciumdioxide (E551).

### Hoe zit Clozapine Actavis eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Clozapine Actavis 25, 50 en 100 mg zijn lichtgele tabletten met een breukgleuf aan beide zijden, met aan één zijde de inscriptie "CPN 25" "CPN 50" "CPN 100" respectievelijk voor de 25, 50 en de 100 mg tabletten.

De tabletten zijn verpakt in:

- Blisters; doosjes met 30, 60, 90 of 300 stuks
- EAV-verpakking (voor het ziekenhuis) met 50 stuks
- Tablettenflacons met 50, 100, 250, 500, 1000, 1500 en 2500 stuks.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het op de markt brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning

Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Clozapine Actavis 25 mg, tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 26334.

Clozapine Actavis 50 mg, tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 26335.

Clozapine Actavis 100 mg, tabletten zijn ingeschreven in het register onder RVG 26336.

#### Fabrikant

- Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
- Synthón B.V., Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen
- Synthón Hispania SL, Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.**