

## KULLANMA TALİMATI

### CLONEX® 25 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde :**

25 mg klozapin içerir.

- **Yardımcı Maddeler :**

Laktoz monohidrat, povidon, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, talk, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında;**

1. *CLONEX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CLONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CLONEX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CLONEX'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CLONEX nedir ve ne için kullanılır?**

CLONEX tabletler etkin madde olarak klozapin içerir. CLONEX, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

CLONEX diğer antipsikotik ilaçları denemiş ve bu ilaçlardan yeterince fayda sağlayamamış ya da yan etkileri nedeniyle diğer antipsikotik ilaçları tolere edemeyen şizofreni hastalarının tedavisinde kullanılır.

CLONEX ayrıca, aksi takdirde intihar girişiminde bulunabilecek şizofreni ya da şizoafektif bozukluk (duygu-durum bozukluklarının gözleendiği şizofreni) gözlenen hastaların tedavisinde de kullanılır.

Şizofreni düşünce, duygu ve davranış bozuklukların gözleendiği ruhsal bir bozukluktur.

Ayrıca, CLONEX standart tedavi başarısız olduğunda Parkinson hastalarındaki düşünce, duygu ve davranış bozukluklarının tedavisinde de kullanılır. Parkinson hastalığı kronik (kalıcı) bir beyin hastalığıdır. Bu hastalık başlıca, beynin vücudun değişik bölümlerindeki kasların hareketlerini koordine etme şeklini etkiler.

CLONEX yalnızca doktor reçetesi ile kullanılabilir.

## **2. CLONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CLONEX kullanmaya başlamadan önce, bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızın belirlenmesi için size bir kan testi yapılacaktır. CLONEX kullanmaya devam ettiğiniz sürece ve tedavinin kesilmesini takiben 4 hafta boyunca düzenli olarak kan testi yaptıracaksınız. Doktorunuz testlerin ne zaman yapılacağını size söyleyecektir. Doktorunuzun önerdiği tüm kan testlerini yaptırmanız önemlidir.**

## **CLONEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Klozapine ya da CLONEX'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Düzenli olarak kan testi yaptıramıyorsanız,
- Kanser tedavisini takiben hariç olmak üzere, daha önce size düşük beyaz kan hücresi teşhisi konmuş ise,
- Daha önce kemik iliği hastalığı yaşadığınız ya da şu anda yaşıyorsanız,
- Kemik iliğinin uygun şekilde çalışmasını engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki beyaz hücre sayısını azaltan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Daha önce şiddetli yan etkilerden ötürü (örn., agranüloz veya kalp problemleri) CLONEX kullanımını bıraktığınız,
- Karaciğer, böbrek ya da kalp problemlerinizi varsa,
- Kontrolsüz nöbetleriniz varsa,
- Alkol ya da ilaç suistimali sorunuz varsa,
- Alkol veya ilaçların neden olduğu akut bir zihinsel hastalığınız varsa (örn., narkotikler),
- Kalp kasında iltihap varsa (miyokardit)
- Başka bir şiddetli kalp hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,

- Sarılık gibi (deri ve gözlerde sararma, hasta hissetme ve iştah kaybı) aktif karaciğer hastalığı belirtileriniz varsa,
- Başka bir şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Azalmış bilinç ve şiddetli baş dönmesi yaşıyorsanız,
- Şiddetli bir şok sonucunda görülebilecek dolaşım çökmesi yaşıyorsanız,
- Uzun etkili depo antipsikotik enjeksiyonları ile tedavi ediliyorsanız veya daha önce edildiyse,
- Daha önce şiddetli kabızlık, bağırsak tıkanması ya da kalın bağırsağınızı etkileyen diğer bir durum yaşadığınız.

CLONEX'e (klozapin) alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız CLONEX almadan önce doktorunuza danışınız.

### **CLONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;**

Eğer:

- Nezle, grip, ateş, boğaz ağrısı ya da diğer herhangi bir enfeksiyona ilişkin ilk belirtide hemen doktorunuza danışın. CLONEX kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısını azaltarak enfeksiyona karşı olan hassasiyetinizin artmasına neden olabilir. Doktorunuz kan hücreleri sayımınızı kontrol edip, gerektiğinde ilave önlemler alabilir.
- İstirahat durumunda devam eden, muhtemelen nefes darlığı ve ayak ya da bacaklarda şişkinliğin eşlik ettiği hızlı ve düzensiz kalp atışı yaşadığınız takdirde, doktorunuza danışın. Bu etkiler özellikle tedavinin başlangıcında meydana gelebilir ve doktorunuzun ek önlemler alması gerekebilir.
- Prostat büyümesi, konvülsiyon (nöbet), glokom (gözdeki sıvı basıncının genellikle çok yüksek olduğu bir durum), diyabet ya da diğer herhangi ciddi bir tıbbi durumunuz varsa, bunu doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.
- Eğer inme veya kalp hastalığı geçirdiyse veya aile geçmişinizde "QT aralığının uzaması" adı verilen kalpte ileti sorunu mevcutsa bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Bunama (demans) ile ilgili bir durumunuz varsa bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- CLONEX seyrek olarak toplar damarda kan pıhtısı oluşumuna yol açan bir olaya (Venöz tromboembolik olay) neden olabilir.
- CLONEX kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi ya da bayılma yaşayabilirsiniz. Bunun nedeni kan basıncınızın düşmesidir.
- Vücut sıcaklığında ani hızlı bir artış, kaslarda bilinç kaybına neden olabilecek bir katılık (nöroleptik malign sendrom) yaşıyorsanız; acil tedavi gerektiren ciddi bir yan etki yaşıyor olabilirsiniz.
- Şiddetli kabızlık yaşıyorsanız. Doktorunuz ilave komplikasyonları önlemek üzere bu durumu tedavi edecektir.

- Eğer şeker (diyabet) hastalığınız varsa doktorunuz kanınızdaki şeker düzeyini düzenli olarak kontrol edebilir. CLONEX kan lipitlerinde değişikliğe neden olabilir. CLONEX kilo artışına neden olabilir. Doktorunuz kilonuzu ve kan lipid düzeylerinizi izleyebilir.
- CLONEX ile ölüme neden olabilen kalp krizleri bildirilmiştir.
- CLONEX bazı hastalarda kilo artışına ve uyku haline neden olabilir ve yatakta daha uzun süre kalmanıza yol açabilir. Bu durum kan pıhtılaşmasına yol açabilir.
- Karaciğer hastalığı stabil olan kişiler CLONEX kullanabilir, ancak karaciğer fonksiyon testlerinin düzenli değerlendirilmesi gereklidir. CLONEX tedavisi sırasında bulantı, kusma ve/veya anoreksi gibi semptomlar yaşıyorsanız bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Hafif ila orta şiddette böbrek hastalığınız varsa doktorunuz doz ayarlamasına karar verecektir.
- 60 yaşve üzerinde iseniz, doktorunuzun tedavinizi düzenlemesi gerekebilir.
- CLONEX'in aniden kesilmesini takiben akut yoksunluk belirtileri bildirildiğinden doktorunuz dozu aşamalı olarak azaltacaktır. Ani kesme gerekli olur ise (örn., lökopeni nedeniyle) doktorunuz psikotik semptomlar ve aşırı terleme, başağrısı, bulantı, kusma ve diyare gibi kolinerjik geri tepme ile ilişkili semptomlar açısından gözlem yapabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CLONEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CLONEX tableti yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz.

Alkol ile etkileşim: CLONEX, alkolün etkilerini arttırabilir. CLONEX alırken alkol kullanmamalısınız.

Sigarayı bırakmanız ya da bir günde içtiğiniz kafein içeren içeceklerin sayısındaki değişiklik, kandaki CLONEX düzeylerini etkileyebilir. Alışkanlıklarınızda bu tür değişiklikler olursa doktorunuza bildiriniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, CLONEX kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında bu ilacı kullanmanın potansiyel riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirecektir.

Antipsikotik ilaç kullanan bazı kadınlarda adetler düzensiz olmakta ya da hiç adet gözlenmemektedir. Eğer böyle bir durum yaşıyorsanız, ilacınızı CLONEX'e değiştirdiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz. Bu tip durumlarda, güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.

Gebeliğinin son üç ayında antipsikotik kullanan annelerden yeni doğan bebekler; doğumdan sonra kol ve bacaklarda katılık, titreme, huzursuzluk, kas sertliği, kas gevşekliği, uyku hali, solunum güçlüğü ve beslenme bozuklukları açısından artmış bir risk taşıyabilir.

Bu vakaların bazılarında belirtiler kendi kendine düzelme gösterebilirken, bir kısmında bebeklerin yoğun bakım ünitesi desteği almaları veya hastaneye yatırılmaları gerekebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, bunu doktorunuza ya da eczacınıza bildirin. CLONEX'in etkin maddesi klozapin anne sütüne geçip, bebeği etkileyebilir. CLONEX tedavisi sırasında emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

CLONEX, özellikle tedavinin başlangıcında sersemliğe yol açabilir. Bu nedenle, ilaca alışana ve sersemlik durumu ortadan kalkana kadar araç ya da makine kullanmamalısınız.

### **CLONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CLONEX tabletler laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz) karşı toleransınız olmadığını söyleyince, CLONEX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

CLONEX kullanmaya başlamadan önce, başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar arasında reçetesiz temin edilen ilaçlar veya bitkisel tedaviler de yer alır. İlaçlarınızın miktarında değişiklik yapmanız ya da başka ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

CLONEX kemik iliği fonksiyonunu baskılayan ve/veya vücudun ürettiği kan hücrelerinin sayısını azaltan ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır. Bu ilaçlara örnekler:

- Karbamazepin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç).
- Belirli antibiyotikler: kloramfenikol, kotrimoksazol gibi sülfonamidler.
- Belirli ağrı kesiciler: fenilbutazon gibi pirazolon analjezikleri.
- Penisilamin (romatizmal eklem iltihabının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Sitotoksik ajanlar (kemoterapide kullanılan ilaçlar).
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçların uzun etkili depo enjeksiyonları.

Bu ilaçlar sizde agranülositoz (beyaz kan hücreleri eksikliği) gelişme riskini artırır.

CLONEX kullanmak diğer ilaçlarınızın etki oranını değiştirebilir ya da bu ilaçlar CLONEX'in etki oranını değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lityum, fluvoksamin, trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri, sitalopram, paroksetin, fluoksetin ve sertralin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar.
- Benzodiazepinler ve endişe ya da uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Narkotik ilaçlar ve nefes almanızı etkileyebilecek diğer ilaçlar.
- Fenitoin ve valproik asit gibi sara hastalığının kontrolünde kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin ve noradrenalin gibi yüksek ya da düşük kan basıncını tedavi etmede kullanılan ilaçlar.
- Varfarin (kan pıhtılarını önlemede kullanılan bir ilaç).
- Antihistaminikler (soğuk algınlıkları veya saman nezlesi gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Antikolinergik ilaçlar (mide krampları, kasılmalar ve seyahat hastalıklarını rahatlatmada kullanılan ilaçlar).
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Omeprazol veya simetidin gibi mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Eritromisin ve rifampisin gibi bazı antibiyotik ilaçlar.
- Mantar enfeksiyonları (ketokonazol gibi) veya viral enfeksiyonların (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri gibi) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Atropin (bazı göz damlaları veya öksürük ya da soğuk algınlığı preparatlarında kullanılabilen bir ilaç).
- Adrenalin (acil durumlarda kullanılan bir ilaç).
- Antihipertansif ilaçlar (hipertansiyonu/yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar).

Bu liste tam değildir. Doktorunuz veya eczacınız CLONEX kullanırken dikkat etmeniz veya kullanmaktan kaçınmanız gereken ilaçlarla ilgili daha fazla bilgi verecektir. Ayrıca doktorunuz veya eczacınız kullandığınız ilaçların yukarıda listelenmiş gruplara ait olup olmadıklarını da bildiğinden, onlara bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CLONEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tam olarak kaç tablet CLONEX almanız ve bu tabletleri ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Tedaviye dirençli şizofreni hastaları:

Tedaviye genellikle ilk günde bir ya da iki kere, 25 mg'lık bir tabletin yarısı ile başlanır. Doktorunuz daha sonra, ideal doza erişilene kadar dozunuzu kademeli olarak artıracaktır.

Tedaviniz 300 ila 450 mg arasında bir günlük CLONEX dozu ile devam edecektir. Günlük doz genellikle, bazıları sabah bazıları yatarken alınmak üzere, genellikle bölünmüş kısımlar halinde alınır. Bazı kişiler günde maksimum 900 mg'a kadar dozlara ihtiyaç duyabilir.

Parkinson hastalarında düşünce, duygu ve davranış bozukluklarının tedavisi:

Tedaviye genellikle akşam alınan 25 mg'lık bir tabletin yarısı (12.5 mg) ile başlanır.

Doktorunuz daha sonra, ideal doza erişilene kadar dozunuzu kademeli olarak artıracaktır.

Tedaviniz 25 mg ila 37.5 mg arasında bir günlük CLONEX dozu ile devam edecek ve genellikle her akşam tek bir doz olarak alınacaktır.

Bazı kişiler günde maksimum 50 mg'a kadar dozlara ihtiyaç duyabilir. İstisnai durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir fakat doz asla günde 100 mg'ı geçmemelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan basıncınız ölçülecektir.

CLONEX'i her gün aynı saatte almanız, ilacı ne zaman almanız gerektiği konusunda size yardımcı olacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CLONEX tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. CLONEX tableti yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CLONEX'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Eğer 60 yaş ve üzerinde iseniz, doktorunuzun tedavinizi ayarlaması gerekebilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği :**

CLONEX tabletler böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CLONEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CLONEX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer CLONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CLONEX kullandıysanız:**

*CLONEX'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuza danışın. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

#### **CLONEX'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığımızda hemen bir doz alın. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse ya da bir sonraki dozunuza 4 saatten az bir süre kalmışsa, unuttuğunuz tabletleri atlayın ve bir sonraki dozunuza olağan zamanında alın.

Eğer iki günden fazla bir süre CLONEX almadıysanız, ilacı almaya yeniden başlamayın ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışın.

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CLONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

##### **CLONEX'i kullanmayı aniden bırakmayınız.**

Bu ilacın herhangi bir sebeple kesilmesi gerekiyorsa doktorunuz, yan etkilerin önüne geçmek için dozu 1 ila 2 haftada aşamalı olarak azaltacaktır. CLONEX almayı aniden kesmek ya da dozu hızla azaltmak yan etkilere neden olabilir.

Bu nedenle sizin ve bakımınızı yürüten kişilerin CLONEX yoksunluğunun yan etkilerini tanıyabilmesi çok önemlidir.

CLONEX'in bir anda bırakılması durumunda hastada psikotik semptomlar ve aşırı terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi yoksunluk etkileri ortaya çıkabilir.

**Sizde yukarıdaki belirtilerden herhangi biri varsa hemen doktorunuza haber veriniz. Tedavi edilmediğiniz takdirde bu belirtileri daha ciddi yan etkiler takip edebilir.**



#### 4. Olası yan etkiler nedir?

Tüm ilaçlar gibi, CLONEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CLONEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, CLONEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Soğuk algınlığı, ateş, grip benzeri semptomlar, boğaz ağrısı veya herhangi bir başka enfeksiyona ilişkin belirtiler gösterirseniz bu belirtilerin ilacınızla ilişkili olup olmadığını değerlendirmek üzere acil kan testi yaptırmanız gerekecektir.
- Acil tedavi gerektiren ciddi bir yan etki yaşıyor olabileceğinizden dolayı bilinç kaybına yol açabilecek vücut sıcaklığında ani hızlı artış, kaslarda katılık (nöroleptik malign sendrom) yaşarsanız.
- Ezici göğüs ağrısı, göğüs darlığı, basılması veya sıkışması hissi (göğüs ağrısı sol kol, çene, boyun ve üst karın bölgesine yayılabilir), nefes darlığı, terleme, güçsüzlük, baş dönmesi, bulantı, kusma ve çarpıntı (kalp krizi semptomları) yaşarsanız. Derhal acil tıbbi tedavi görebileceğiniz bir yere gitmelisiniz.
- Dinlenirken bile hızlı ve düzensiz kalp atımı, çarpıntı, solunum problemleri, göğüs ağrısı veya açıklanamayan yorgunluk yaşıyorsanız. Doktorunuz kalbinizi kontrol edecek ve acilen bir kardiyoloğa görünmeniz gerekir gerekecektir.
- Göğüste baskı, ağırlık, sıkışma, darlık, yanma veya boğulma hissi yaşarsanız (kalp kasına yetersiz kan akışı ve oksijen erişimi belirtileri). Doktorunuzun kalbinizi kontrol etmesi gerekecektir.
- Bulantı (kusma hissi), kusma ve/veya iştah kaybı yaşarsanız. Doktorunuzun karaciğerinizi kontrol etmesi gerekecektir.
- Şiddetli kabızlık yaşarsanız. Doktorunuzun ilave komplikasyonlardan kaçınmak üzere bunu tedavi etmesi gerekecektir.
- Ateş, öksürük, solunum güçlüğü, hırıltı gibi pnömoni veya solunum sistemi enfeksiyonu belirtileriniz varsa.
- Özellikle bacaklarda kan damarlarından akciğerlere ilerleyerek göğüs ağrısı veya solunum

güçlüğüne yol açabilecek damarlarda kan pıhtıları belirtileriniz varsa (semptomlar bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığı içerir).

- Şiddetli terleme, başağrısı, bulantı, kusma ve diyare yaşıyorsanız (kolinerjik sendrom semptomları).
- Şiddetli ölçüde azalmış idrar çıkışı yaşıyorsanız (böbrek yetmezliği belirtisi).
- Nöbetler yaşıyorsanız.
- Erkekseniz ve kalıcı ağırlı penis ereksiyonu yaşıyorsanız. Bu durum priapizm olarak isimlendirilir.
- 4 saatten uzun süren bir ereksiyon yaşarsanız ilave komplikasyonlardan kaçınmak üzere derhal tıbbi tedaviye başvurun.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın:**

Sersemlik, baş dönmesi, hızlı kalp atımı, kabızlık, artmış salya üretimi.

#### **Yaygın:**

Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni), yüksek beyaz kan hücresi düzeyi (lökositoz), spesifik bir beyaz kan hücresinin yüksek düzeyi (eozinofili), kilo artışı, bulanık görme, baş ağrısı, titreme, katılık, huzursuzluk, nöbetler, konvülsiyonlar, jerkler, anormal hareketler, harekete başlayamama, hareketsiz kalamama, yüksek kan basıncı, pozisyon değiştirdikten sonra bayılma veya başdönmesi, ani bilinç kaybı, bulantı (kusacak gibi hissetme), kusma, iştah kaybı, ağız kuruluğu, karaciğer fonksiyon testlerinde minör anomaliler, mesane kontrolü kaybı, idrara çıkma gücü, yorgunluk, ateş, artmış terleme, artmış vücut sıcaklığı, konuşma bozuklukları (örn., geveleyerek konuşma).

#### **Yaygın olmayan:**

Beyaz kan hücresi eksikliği (agranülositoz), nöroleptik malign sendrom (yüksek ateş, bozulmuş bilinç durumu ve kas katılığı ile görülen bir bozukluk), konuşma bozuklukları (örn., kekeleme).

#### **Seyrek:**

Düşük kırmızı kan hücreleri düzeyi (anemi), huzursuzluk, ajitasyon, kafa karışıklığı, hezeyan, dolaşım sisteminin çökmesi, düzensiz kalp atımı, kalp kası (miyokardit) veya kalp kasını çevreleyen membranın (perikardit) enflamasyonu, kalp etrafında sıvı tutulumu, yutkunma gücü (örn., yiyeceğin yanlış yerden gitmesi), solunum yolu enfeksiyonu ve pnömoni, kanda yüksek şeker düzeyi, diyabet, akciğerlerde kan pıhtısı (tromboembolizm), karaciğer enflamasyonu (hepatit), derinin sararması/koyu idrar/kaşınmaya neden olan karaciğer hastalığı, pankreasın şiddetli üst karın ağrısına yol açan enflamasyonu, kreatinin fosfokinaz olarak adlandırılan enzimin kan düzeylerinde artış.

**Çok seyrek:**

Kan damarlarında olası pıhtılaşma ile kan trombositleri sayısında artış, kan trombositleri sayısında azalma, kontrol edilemez ağız/dil ve uzuv hareketleri, takıntılı düşünceler ve kompulsif tekrarlayan davranışlar (obsesif kompulsif semptomlar), deri reaksiyonları, kulağın önünde şişlik (tükürük bezlerinin büyümesi), solunum güçlüğü, kontrol edilemeyen kan şekerine bağlı komplikasyonlar (örn., koma veya ketoasidoz), kanda çok yüksek trigliserit veya kolesterol düzeyleri, kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati), durmuş kalp atımı (kalp durması), bağırsak tıkanıklığının neden olduğu karın ağrısı ve mide kramplar ile şiddetli kabızlık (paralitik ileus), karın şişliği, karın ağrısı, şiddetli karaciğer hasarı (fulminan hepatik nekroz), böbrek enflamasyonu, kalıcı ağrılı penis ereksiyonu (priapizm), ani açıklanamayan ölüm.

**Sıklığı bilinmeyen:**

Damarda kan pıhtıları, aşırı terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve diyare (kolinerjik sendrom bulguları), ezici göğüs ağrısı, nefes darlığı (kalp krizi semptomları), göğüste baskı veya ağırlık hissi (kalp kasına yetersiz kan akışı ve oksijen erişimi belirtileri), şiddetli düzeyde azalmış idrar çıkışı (böbrek yetmezliği belirtisi), yağlı karaciğer hastalığı, karaciğer hücrelerinin ölümü, karaciğer toksisitesi/hasarını içeren karaciğer bozuklukları, normal karaciğer dokusunun yerini skar dokusunun alması sonucu karaciğer fonksiyonu kaybını içeren, karaciğer yetmezliği (ölüme yol açabilir), karaciğer hasarı (karaciğer hücreleri, karaciğerde safra kanalı veya her ikisinin hasarı) ve karaciğer transplantını gibi yaşamı tehdit eder sonuçlara yol açan karaciğer olayları dahil karaciğer bozuklukları, beyin dalgaları makinesinde değişiklikler (elektrosefalogram/EEG), diyare, mide rahatsızlığı, mide yanması, öğün sonrası mide rahatsızlığı, kas güçsüzlüğü, kas spazmları, kas ağrısı, burun tıkanıklığı, gece yatağı ıslatma.

Demanslı yaşlı kişilerde, antipsikotik tedavi alan hastalar için ölüm oranında antipsikotik tedavi almayanlara kıyasla küçük bir artış bildirilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. CLONEX’in Saklanması**

*CLONEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLONEX’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLONEX’i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** GENTHON BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen -Hollanda lisansı ile ;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

**Üretici:**

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*