

## PROSPECTO

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Nemea 50 mg comprimidos *Clozapina*

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Nemea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Nemea
3. Cómo tomar Nemea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemea
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. QUÉ ES NEMEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Nemea es un medicamento antipsicótico (algunas veces llamado neuroléptico) que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como dibenzodiazepinas.

Nemea se usa para el tratamiento de la esquizofrenia en personas que han probado al menos otros dos medicamentos antipsicóticos a los que no respondieron muy bien, o en personas que no toleran otros antipsicóticos debido a sus efectos secundarios.

Nemea también se usa para el tratamiento de trastornos graves del pensamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, cuando otros tratamientos no han sido eficaces.

### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR NEMEA**

Este medicamento es de Especial Control Médico (ECM), es decir el uso de clozapina deberá ser vigilado por un médico especializado. Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le haya dado su médico.

#### **No tome Nemea**

- si es **alérgico a la clozapina o a cualquiera de los demás componentes** de Nemea (incluidos en la sección 6).
- si no puede someterse a análisis de sangre periódicos.
- si alguna vez le han diagnosticado recuentos sanguíneos bajos (incluso después de tomar clozapina), excepto si fue a continuación de un tratamiento para el cáncer. Nemea puede disminuir la cantidad de glóbulos blancos, y estas células son importantes para combatir las infecciones.
- si sufre o tiene antecedentes de **trastornos de la médula ósea**.
- si sufre **epilepsia no controlada (ataques epilépticos)**.
- si tiene problemas de **alcoholismo o drogodependencia**, por ejemplo, con los opioides.

- si alguna vez ha sufrido una interrupción súbita de la circulación sanguínea (**insuficiencia circulatoria aguda**) o un deterioro de la función cerebral (**consciencia**).
- si tiene alguna **enfermedad cardíaca grave** o **problemas renales**.
- si tiene síntomas de **enfermedad hepática activa** como náuseas, falta de apetito o ictericia (coloración amarilla de la piel), o insuficiencia hepática.
- si sufre de una pérdida de la actividad intestinal que causa estreñimiento grave (**íleo paralítico**).
- si actualmente toma medicamentos que reducen la cantidad de glóbulos blancos, incluidos los **medicamentos que disminuyen el funcionamiento de la médula ósea** (consulte el apartado “Uso de otros medicamentos”).
- si se le está tratando o se le ha tratado con inyecciones de antipsicóticos de liberación lenta y prolongada.

### Advertencias y precauciones

Consulte al médico antes de empezar a tomar Nemea si usted:

- tiene **síntomas similares a los de la gripe** o cualquier clase de infección. Esto puede indicar niveles bajos de glóbulos blancos.
- tiene **antecedentes de enfermedades cardíacas** o hallazgos cardíacos anormales. Es necesario que vea a un especialista para que le realice otras exploraciones a fin de decidir si puede tomar Nemea.
- **acaba de empezar a tomar Nemea** o si toma otros medicamentos antipsicóticos. El riesgo de que baje la presión arterial y la posibilidad de sufrir desmayos aumentan. En estos casos, el médico vigilará atentamente su presión arterial.
- sufre alguno de los siguiente síntomas: **cansancio injustificado, dificultad para respirar o respiración más rápida de lo normal, latido cardíaco acelerado o irregular**. Estos síntomas pueden indicar una enfermedad cardíaca.
- padece alguna **enfermedad hepática**. Es necesario evaluar la función hepática regularmente.
- sufre un aumento de la presión intraocular (**glaucoma**).
- tiene **diabetes**. La clozapina puede empeorar la diabetes.
- tiene dificultades para orinar debido a un **aumento del tamaño de la próstata**.
- sufre **epilepsia (convulsiones)** (controlada). Usted debe recibir una dosis de Nemea más baja.
- tiene **fiebre alta**, posiblemente acompañada de rigidez muscular, temblores, respiración acelerada y/o somnolencia. Estos síntomas pueden indicar una enfermedad neurológica grave (**síndrome maligno por neurolepticos**).
- sufre **estreñimiento**.
- si usted o algún familiar tiene **antecedentes médicos de coágulos de sangre**, ya que este tipo de medicamentos se han asociado con la formación de coágulos de sangre.

### Análisis de sangre

Antes de iniciar el tratamiento con Nemea, se le realizará un análisis de sangre para asegurarse de que puede tomar este medicamento.

Le harán análisis de sangre periódicos durante todo el tiempo que siga tomando Nemea y cuatro semanas después de finalizar el tratamiento. Su médico le indicará cuándo y dónde realizarse los análisis.

Estos análisis se harán todas las semanas durante los primeros meses, pero luego se podrá reducir la frecuencia a una vez cada dos semanas. Después de que haya tomado Nemea durante un año o más, es posible que pueda hacerse los análisis de sangre cada cuatro semanas. Es importante que sepa que, por razones de seguridad, si no se hace estos análisis, su médico no le dejará seguir

tomando más comprimidos. Por tanto, su cooperación es fundamental.

Asimismo, el médico le realizará una exploración física antes de iniciar el tratamiento y podrá hacerle un electrocardiograma (ECG) para controlarle el corazón, pero sólo si es necesario en su caso, o si usted tiene alguna preocupación en particular.

Si presenta alteraciones hepáticas, se le practicarán pruebas periódicas de la función del hígado a lo largo del tratamiento con Nemea.

Si tiene niveles de glucosa elevados en sangre (diabetes), su médico puede realizar una comprobación periódica de los niveles de glucosa.

Nemea puede alterar los niveles de lípidos de la sangre. Nemea puede provocar un aumento del peso corporal. Su médico puede vigilar su peso y sus niveles de lípidos.

Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica o si por algún motivo usted no puede caminar durante un tiempo prolongado, hable con su médico sobre el hecho de estar tomando Nemea. Puede correr el riesgo de sufrir una trombosis (coágulo de sangre en una vena).

### **Niños y adolescentes menores de 16 años**

Si tiene menos de 16 años no debe tomar Nemea ya que no se dispone de suficiente información para su uso en este grupo de edad.

### **Pacientes ancianos**

Los pacientes ancianos pueden ser más propensos a sufrir los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Nemea: desmayos o aturdimiento después de cambiar de posición, mareos, latido cardíaco acelerado, dificultad para orinar y estreñimiento.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre una enfermedad llamada demencia.

### **Uso de otros medicamentos**

La clozapina puede interactuar con otros medicamentos y estos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Nemea.

### **No tome Nemea juntamente con:**

- Medicamentos que disminuyen la cantidad de células sanguíneas (**depresores de la médula ósea**) tales como algunos antibióticos (por ejemplo, cloranfenicol o sulfonamidas como el cotrimoxazol), algunos analgésicos (por ejemplo, analgésicos derivados de la pirazolona como la fenilbutazona), medicamentos usados para la epilepsia (carbamacepina), medicamentos usados para tratar la inflamación de las articulaciones (penicilamina), medicamentos usados en quimioterapia (agentes antineoplásicos) e inyecciones de medicamentos de liberación lenta y prolongada para tratar trastornos mentales. La clozapina puede aumentar el efecto de estos medicamentos disminuyendo la cantidad de células sanguíneas de su cuerpo.

### **Nemea puede interactuar con:**

- Sustancias que pueden entorpecer la función cerebral normal (**depresores del sistema nervioso central**) como el alcohol, los opioides, los tranquilizantes, un grupo específico de medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), y los sedantes (como las **benzodiazepinas**). Nemea puede aumentar los efectos del alcohol y de los medicamentos mencionados. Usted puede sufrir somnolencia/disminución de la consciencia y dificultad para moverse. También hay un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca súbita o de paro respiratorio repentino.

- Un grupo de medicamentos conocidos como **anticolinérgicos**, que incluye relajantes musculares, medicamentos contra el asma y medicamentos antiparkinsonianos. Nemea puede aumentar los efectos de estos medicamentos y, por tanto, la aparición de los efectos adversos de estos medicamentos.
- Los **medicamentos para el tratamiento de la hipertensión e hipotensión** como la **epinefrina** y la **norepinefrina**. Nemea puede aumentar el efecto de estos medicamentos y provocar una disminución excesiva de la presión arterial.
- Los **medicamentos usados para las enfermedades cardíacas y vasculares**, como la warfarina y la digoxina. Nemea puede aumentar la cantidad de estos medicamentos en sangre.
- La **fenitoína**, un medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia, que puede disminuir la cantidad de Nemea presente en sangre.
- El **litio**. Hay un aumento del riesgo de padecer un trastorno neurológico grave llamado síndrome maligno por neurolépticos.
- Los medicamentos usados para el tratamiento de afecciones alérgicas o de la rinitis alérgica (**antihistamínicos**). Nemea aumenta el efecto de estos fármacos.
- Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de las úlceras gástricas, como el **omeprazol**, que pueden disminuir la cantidad de Nemea presente en la sangre.
- Los medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (como la **fluvoxamina** o el **citalopram**), el **ciprofloxacino** (un medicamento usado para tratar infecciones bacterianas graves y potencialmente mortales) y la **cafeína**. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de clozapina presente en la sangre.

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando o ha estado tomando recientemente alguno de los medicamentos antes mencionados o cualquier otro medicamento.

### **Nemea con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos y las bebidas no afectan a Nemea. No debe beber alcohol mientras esté tomando Nemea.

Informe a su médico si fuma y con qué frecuencia toma bebidas que contienen cafeína (café, té, refrescos de cola). Los cambios repentinos en el hábito de fumar o de tomar bebidas con cafeína también pueden modificar los efectos de Nemea.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

No se dispone de suficientes datos sobre la seguridad del uso de la clozapina durante el embarazo.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos, de madres que han usado Nemea en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.

#### *Lactancia*

Debe **interrumpir la lactancia** durante el tratamiento con Nemea, ya que ésta puede pasar a la leche materna.

#### *Mujeres en edad fértil*

Los períodos menstruales pueden ser irregulares o desaparecer mientras tome Nemea. Si sustituye otro antipsicótico por la clozapina, puede volver a tener su menstruación normal. Debe usar métodos anticonceptivos adecuados para evitar un embarazo no deseado durante el tratamiento

con este medicamento.

Informe siempre a su médico si está **embarazada** o si tiene la intención de quedarse embarazada. Él decidirá si usted puede tomar clozapina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Nemea puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Nemea**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR NEMEA**

Para reducir en lo posible el riesgo de padecer crisis epilépticas, somnolencia o hipotensión es necesario que su médico incremente la dosis de forma gradual. Siga exactamente las instrucciones de administración de Nemea indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Trague el comprimido (o parte del comprimido) **sin masticarlo** con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar Nemea con o sin alimentos. No debe beber alcohol mientras esté en tratamiento con Nemea.

### **Uso en niños**

Los niños o adolescentes menores de 16 años no deben tomar Nemea.

### **Tratamiento de la esquizofrenia**

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 200 y 450 mg. Para alcanzar esta dosis, se realizan aumentos progresivos, con especial cuidado, durante 2 a 3 semanas.

El tratamiento se inicia con la mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) una o dos veces el primer día. El médico aumentará poco a poco la dosis en cantidades de 25 ó 50 mg por día hasta alcanzar la dosis mínima eficaz. Puede ser necesario seguir aumentando la dosis en cantidades de 50 ó 100 mg una o dos veces por semana. La dosis máxima es de 900 mg al día.

Los ancianos deben iniciar el tratamiento con una dosis más baja de 12,5 mg, una vez el primer día, con aumentos posteriores de 25 mg al día.

Se puede tomar clozapina en **dosis repartidas** en partes desiguales durante el día, con una dosis mayor antes de acostarse. Si su dosis diaria no excede los 200 mg, deberá tomarla una vez al día por la noche.

La duración del tratamiento debe ser de un **mínimo de 6 meses**.

Si vuelven a aparecer los síntomas, consulte a su médico o farmacéutico, pero **no interrumpa el tratamiento con clozapina** a menos que se lo indique el médico.

**Tratamiento de trastornos graves del pensamiento en pacientes con enfermedad de**

## **Parkinson**

La dosis diaria normal de clozapina es de entre 25 y 37,5 mg. Para alcanzar esta dosis, se realizan aumentos progresivos, con especial cuidado, durante 2 semanas. El tratamiento se inicia con la mitad de un comprimido de 25 mg (12,5 mg) por la noche. El médico aumentará lentamente la dosis en cantidades de 12,5 mg, con un máximo de dos aumentos por semana, hasta alcanzar la dosis mínima eficaz. El médico controlará su presión arterial durante las primeras semanas de tratamiento para decidir si es seguro aumentar la dosis. La dosis máxima es de 100 mg al día. Debe tomar la clozapina en una dosis única por la noche.

## **Si toma más Nemea del que debiera**

Si usted ha tomado más Nemea de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital de inmediato. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos que le queden para mostrárselos a su médico o farmacéutico.

Puede sufrir latido cardíaco acelerado o irregular, somnolencia, cansancio, confusión, aumento de la producción de saliva, dilatación de las pupilas, visión borrosa, convulsiones, movimientos anormales, presión arterial baja, dificultad para respirar (ahogo o respiración lenta), mareos/desmayos, puede imaginar cosas que no son reales (alucinaciones), padecer agitación, delirio y entrar en coma.

Será necesario hacerle un seguimiento atentamente durante al menos 5 días, ya que algunos efectos adversos aparecen con retraso.

## **Si olvidó tomar Nemea**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Sátese la dosis que olvidó y tome el próximo comprimido en el horario habitual.

Si han pasado más de dos días desde la última vez que tomó su dosis de Nemea, consulte a su médico antes de tomar otro comprimido. Deberá reiniciar el tratamiento con 12,5 mg una o dos veces al día y luego, con cuidado, aumentar progresivamente la dosis.

## **Si interrumpe el tratamiento con Nemea**

No interrumpa el tratamiento con Nemea sin preguntárselo a su médico, ya que podría tener síntomas de abstinencia. Estos síntomas incluyen sudoración, dolor de cabeza, náuseas (sensación de mareo), vómitos (estar mareado) y diarrea. **Si presenta alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente con su médico. Estos síntomas pueden ir seguidos de otros más graves a menos que usted sea tratado inmediatamente.** Sus síntomas iniciales podrían producirse de nuevo. Si tiene que interrumpir el tratamiento se recomienda disminuir gradualmente en cantidades de 12,5 mg a largo de un período de 1 a 2 semanas.

Su médico le dará las indicaciones de cómo debe reducir su dosis diaria. Si tiene que interrumpir su tratamiento repentinamente, su médico le deberá examinar.

Si su médico decide reiniciar el tratamiento con Nemea y su última dosis de Nemea fue hace dos días o más, deberá hacerlo con la dosis inicial de 12,5 mg.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nemea puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves.** Estos efectos adversos son **poco frecuentes** (es decir, aparecen en más de 1 de cada 1.000, pero en menos de 1 de cada 100 personas).

##### **Consulte de inmediato al médico si tiene:**

- Síntomas similares a los de la gripe o infecciones. Esto puede indicar una disminución del nivel de glóbulos blancos (**agranulocitosis**).
- Fiebre alta, rigidez muscular, temblores, respiración acelerada y somnolencia. Esto puede ser el indicio de una afección potencialmente mortal llamada **síndrome maligno por neurolépticos**.
- Si siente un dolor aplastante en el pecho, sensación de opresión, presión o constricción (el dolor en el pecho puede que irradie hacia el brazo izquierdo, mandíbula, cuello y parte superior del estómago), dificultad para respirar, sudor, debilidad, mareos, náuseas, vómitos y palpitaciones (síntomas de un ataque de corazón). Acuda inmediatamente para un tratamiento médico de urgencia.
- Si tiene ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas en la respiración, dolor en el pecho o cansancio inusual. Su médico deberá hacerle un chequeo del corazón y en caso necesario inmediatamente le derivará a un cardiólogo.
- Si tiene náuseas (sensación de mareo), vómito (está mareado) y/o pérdida de apetito. Su médico deberá examinar su hígado.
- Si tiene estreñimiento grave. Su médico deberá tratarlo para evitar otras complicaciones.
- Si tiene signos de infección del tracto respiratorio o neumonía tales como fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (respiración ruidosa).
- Si suda abundantemente, tiene dolor de cabeza, náuseas, vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico)
- Si nota que ha disminuido drásticamente su producción de orina (signos de fallo del riñón)
- Si tiene ataques epilépticos.

Si tiene signos de coagulación sanguínea en las venas, especialmente en las piernas (síntomas que incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que puede propagarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor de pecho y dificultad para respirar. Si usted nota alguno de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico.

##### **Otros efectos adversos son:**

##### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia, adormecimiento, mareos.
- Latido cardíaco acelerado.
- Estreñimiento.
- Aumento de la producción de saliva.

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)



- Alteraciones en los niveles de determinados glóbulos blancos (neutrocitopenia, eosinofilia, leucocitosis, leucocitopenia).
- Aumento de peso.
- Visión borrosa.
- Dolor de cabeza.
- Temblor.
- Rigidez.
- Ataques, convulsiones, sacudidas.
- Sensación de inquietud e hiperactividad, movimientos anormales.
- Alteraciones en el electrocardiograma (ECG).
- Presión arterial alta, sensación de mareo o de que se va a desmayar (especialmente al incorporarse después de estar acostado o sentado), pérdida repentina de conocimiento.
- Incontinencia urinaria, problemas para vaciar la vejiga.
- Fatiga, fiebre, sudor y temperatura anormal del cuerpo.
- Náuseas, vómitos, falta de apetito, boca seca.
- Aumento del nivel de las enzimas hepáticas.
- Trastornos del habla (por ej., palabras arrastradas).
- Incapacidad para iniciar el movimiento.
- Incapacidad para estarse quieto.

**Efectos adversos poco frecuentes** ( pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del habla (por ej., palabras arrastradas).

**Efectos adversos raros** ( pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Nivel alto de azúcar en la sangre, diabetes.
- Inquietud, agitación.
- Confusión, delirio.
- Inflamación de la membrana del corazón y acumulación de líquido alrededor del corazón.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Inflamación del músculo cardíaco que provoca la aceleración de los latidos.
- Nivel bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Interrupción súbita de la circulación sanguínea.
- Formación de coágulos de sangre (tromboembolia).
- Ahogo al ingerir alimentos.
- Dificultad para tragar.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que provoca una coloración amarilla de la piel, prurito y coloración oscura de la orina; inflamación del páncreas, que causa dolor abdominal.
- Aumento de los niveles de una enzima llamada creatina-fosfoquinasa en la sangre.
- Infección del tracto respiratorio y neumonía.

**Efectos adversos muy raros** ( pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Complicaciones debidas al nivel de azúcar en la sangre no controlado (por ejemplo, cetoacidosis o coma).
- Niveles muy altos de lípidos circulantes (triglicéridos) o colesterol en la sangre.
- Niveles muy altos de azúcar en la sangre.
- Movimientos involuntarios que se siguen produciendo después de haber dejado de tomar el medicamento.
- Alteraciones en los niveles de plaquetas sanguíneas.
- Anomalías cardíacas.
- Parada súbita del funcionamiento del corazón.
- Ralentización o interrupción de la respiración.

- Aumento de tamaño de la glándula que produce saliva.
- Pérdida de la actividad intestinal que causa estreñimiento grave.
- Destrucción repentina de las células hepáticas.
- Inflamación de los riñones.
- Erección prolongada o dolorosa.
- Muerte súbita injustificada.
- Reacciones de la piel.
- Pensamientos obsesivos y comportamientos compulsivos repetitivos (síntomas obsesivocompulsivos)

**Efectos adversos con frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Agrandamiento de la parte baja del colon (parte del intestino).
- Daño de los intestinos por disminución del riego sanguíneo.
- Perforación de los intestinos.
- Sudor abundante.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas.
- Vómitos y diarrea (síntomas del síndrome colinérgico).
- Dolor aplastante en el pecho.
- Dificultad para respirar (síntomas de un ataque de corazón).
- Opresión en el pecho o pesadez (signos de flujo insuficiente de oxígeno y sangre en el músculo del corazón).
- Disminución severa del volumen de orina (signos de fallo del riñón).
- Cambios en el registro de ondas cerebrales (electroencefalograma/EEG).
- Diarrea.
- Malestar de estómago.
- Ardor.
- Malestar de estómago después de comer.
- Debilidad muscular.
- Espasmos musculares.
- Dolor muscular.
- Congestión nasal.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño aumento del número de casos de muerte en los pacientes que toman antipsicóticos comparado con los que no lo toman.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE NEMEA**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Nemea después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Nemea**

- El principio activo es clozapina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, povidona y dióxido de silicio.

### **Aspecto de Nemea y contenido del envase**

Los comprimidos de Nemea 50 mg son comprimidos amarillos, redondos, ranurados, y marcados con “CPN 50” en una cara. Cada comprimido contiene 50 mg de clozapina.

Se presentan en blísteres contenidos en estuches de 40 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Adamed Laboratorios, S.L.U.  
c/ Golondrina, 26  
28023 Aravaca – Madrid, España  
Tfno.: +34 91 357 11 25  
Fax: +34 91 307 09 70  
e-mail: [info@adamed-farma.es](mailto:info@adamed-farma.es)

#### **Responsables de la fabricación**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nihmegen, Holanda

ó

Synthon Hispania, S.L.  
Castello, 1, Polígono “Las Salinas”  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), España

ó

G.L.PHARMA GMBH  
Schlossplatz 1  
Lannach 8502, Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros de Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Lanolept 25/50/100 mg – tabletten  
Italia: Clozapine Chiesi 25/50/100 mg  
Portugal: Clozapine Generis 25/50/100 mg comprimidos  
Holanda: Clozapine 25/50/100 mg, tabletten  
España: Nemea 25/50/100 mg comprimidos

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2014.**