

- Clozaril®
  - Pastillas: 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg
- FazaClo®
  - Pastillas que se disuelven en la boca: 12.5 mg, 25 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg

*Si tú o alguien que conoces están en crisis, llama al 911 y/o a la Línea Nacional de Prevención del Suicidio gratuita al 800-273-TALK (8255) para hablar con un consejero capacitado en casos de crisis disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana. Una línea de ayuda y otros recursos también están disponibles en el sitio web de NAMI: [nami.org](http://nami.org).*



### ¿Qué es la clozapina? ¿Qué síntomas trata?

La clozapina es un medicamento que actúa en el cerebro para tratar la esquizofrenia. También se conoce como un antipsicótico de segunda generación (ASG) o antipsicótico atípico. La clozapina reequilibra la dopamina y la serotonina para mejorar el estado de ánimo y la forma de pensar y comportarse.

Los síntomas de esquizofrenia incluyen:

- Alucinaciones: imágenes o voces imaginarias que parecen reales
- Delirios: creencias que no son verdad (por ejemplo, creer que otras personas leen tus pensamientos)
- Pensamiento desorganizado o problemas para organizar tus pensamientos y darles sentido
- Poco deseo de estar rodeado por otras personas
- Problemas para hablar con claridad
- Falta de motivación

La clozapina puede ayudarte con algunos o todos estos síntomas.

La clozapina también fue aprobada por la FDA para reducir el riesgo de que las personas con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo tengan comportamientos suicidas.

La clozapina también puede ser útil si se receta de forma “no oficial” para tratar a pacientes con Parkinson que tengan síntomas de psicosis. Los síntomas de psicosis pueden incluir alucinaciones y delirios. “No oficial” significa que no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos para tratar esta condición. Tu proveedor de salud mental debe justificar los motivos por los que está pensando recomendarte un tratamiento “no oficial”. Este debe ser claro con respecto a los límites de la investigación sobre ese medicamento y mencionar si existen otras opciones.

Todas las advertencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) se encuentran al final de esta hoja informativa. Revisalas antes de tomar este medicamento.

## ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre la clozapina?

La esquizofrenia requiere un tratamiento a largo plazo. No dejes de tomar clozapina, incluso si te sientes mejor.

Solo tu proveedor de atención médica puede determinar la duración del tratamiento con clozapina que sea mejor para ti.

El decidir no tomarte el medicamento varias veces o por periodos largos puede aumentar el riesgo de una recaída. Esto puede resultar en la reaparición de síntomas que ya estaban bajo control.

No dejes de tomar clozapina ni cambies tu dosis sin consultar antes a tu proveedor de atención médica.

Para que la clozapina tenga un efecto adecuado, debes tomarla a diario según la receta de tu proveedor de atención médica.

## ¿Existen problemas específicos relacionados con la clozapina y el embarazo?

Si estás planeando quedar embarazada, déjale saber a tu proveedor de atención médica para conocer cómo administrar mejor tus medicamentos. Las personas que tienen esquizofrenia y desean quedar embarazadas deben tomar varias decisiones importantes. Esta es una decisión compleja, ya que la esquizofrenia sin tratar implica riesgos para el feto y para la madre. Es importante analizar los riesgos y beneficios del tratamiento con tu médico y cuidadores.

Se recomienda tener precaución durante la lactancia, ya que la clozapina pasa a la leche materna.

## ¿Qué debo analizar con mi proveedor de atención médica antes de tomar clozapina?

- Los síntomas de tu condición que más te molestan
- Si tienes pensamientos suicidas o autolesivos
- Los medicamentos que has tomado en el pasado para tratar tu condición, y si estos han sido eficaces o han causado efectos adversos
- Si alguna vez has tenido rigidez muscular, estremecimiento, discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno o aumento de peso causado por un medicamento
- Si has tenido efectos secundarios debido a tus medicamentos, menciónaselos a tu proveedor. Es posible que con el paso del tiempo se reduzcan algunos efectos secundarios, pero otros pueden requerir cambios en el medicamento
- Cualquier problema psiquiátrico o médico que tengas, como problemas del ritmo cardíaco, síndrome de QT largo, ataques al corazón, diabetes, colesterol alto o convulsiones. Si en los antecedentes familiares hay casos de diabetes o condiciones cardíacas
- Otros medicamentos que estés tomando (incluyendo productos de venta libre, suplementos nutricionales y herbales) y alergias que tengas a algún medicamento
- Otros tratamientos no farmacológicos que estés recibiendo, como terapia conversacional o tratamiento del uso excesivo de sustancias. Tu proveedor puede explicar cómo funcionan estos diferentes tratamientos con el medicamento
- Si estás embarazada, planeas quedar embarazada o estás lactando
- Si fumas, bebes alcohol o consumes drogas ilícitas

## ¿Cómo debo tomar clozapina?

Por lo general, la clozapina se toma una a dos veces al día, con o sin alimentos.

Normalmente, los pacientes empiezan con una dosis baja del medicamento y luego se va aumentando poco a poco con el pasar de las semanas.

Usualmente la dosis es de 25 mg a 700 mg. Solo tu proveedor de atención médica puede determinar la dosis correcta para ti.

Las pastillas de clozapina que se disuelven en la boca se deben guardar en su empaque original. Antes de cada dosis, abre el empaque con las manos limpias y secas. Si tomas pastillas que se disuelven en la boca, no las coloques en un pastillero.

Las pastillas de clozapina se disolverán en tu boca en unos segundos y puedes tragarlas con o sin líquido.

Usa un calendario, pastillero, alarma o alerta en el celular para ayudarte a recordar que debes tomar tu medicamento. También puedes pedirle a un familiar o amigo que te recuerde o verifique que estás tomando tu medicamento.

## ¿Qué pasa si me olvida tomar una dosis de clozapina?

Si se te olvida tomar una dosis de clozapina, tómala tan pronto te acuerdes, a menos que la siguiente dosis sea pronto. Coméntale esto a tu proveedor de atención médica. No dupliques tu siguiente dosis ni tomes más de lo recetado. Si se te olvida tomar el medicamento más de dos días, comunícate con el médico que te atiende, ya que es posible que tenga que ajustar tu dosis.

## ¿Qué debo evitar mientras tomo clozapina?

Trata de no beber alcohol ni consumir drogas ilícitas mientras tomas clozapina. Estas sustancias pueden reducir los beneficios (por ejemplo, empeoran tu estado de confusión) y aumentar los efectos adversos (por ejemplo, el efecto sedante) del medicamento.

## ¿Qué pasa si tengo una sobredosis de clozapina?

En caso de una sobredosis, llama a tu médico o al 911. Es posible que necesites atención médica urgente. También puedes comunicarte con el Centro de Control de Envenenamientos al 1-800-222-1222.

No existe un tratamiento específico que revierta los efectos de la clozapina.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la clozapina?

### Efectos secundarios comunes

Aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial baja, estreñimiento y mayor salivación.

Sensación de mareo o somnolencia.

### Efectos secundarios graves/poco comunes

Reducción de los glóbulos blancos, inflamación del músculo cardíaco, convulsiones, presión arterial extremadamente baja e incontinencia urinaria (pérdida de control de la vejiga).

Algunas personas pueden experimentar efectos secundarios musculares cuando toman clozapina. Los términos técnicos para esto son "efectos extrapiramidales" (EPS) y "discinesia tardía" (DT). Los síntomas de los EPS incluyen inquietud, temblores y rigidez. Los síntomas de DT incluyen movimientos lentos o erráticos que no se pueden controlar. Por lo general, empiezan en la boca con casos de contracción de la lengua o movimientos relacionados con la acción de masticar.

Los antipsicóticos de segunda generación (ASG) aumentan el riesgo de subir de peso, tener mayores niveles de azúcar en la sangre y colesterol alto. Esto también se conoce como síndrome metabólico. Es posible que tu proveedor de atención médica te pida una muestra de sangre para verificar tus niveles de colesterol, azúcar en la sangre y una prueba de hemoglobina A1c (que mide el azúcar en la sangre con el tiempo), mientras tomas este medicamento.

- Puedes encontrar información sobre alimentación saludable y cómo incorporar el ejercicio para reducir las posibilidades de desarrollar el síndrome metabólico en los siguientes sitios:
  - o <http://www.helpguide.org/articles/healthy-eating/healthy-eating.htm>
  - o <http://www.helpguide.org/home-pages/exercise-fitness.htm>

Los ASG se han asociado con riesgos más altos de muerte, derrames cerebrales y ataques isquémicos transitorios (AIT) en personas de la tercera edad con problemas de comportamiento causados por la demencia.

Todos los antipsicóticos están relacionados con el riesgo de tener muerte súbita cardíaca debido a una arritmia (ritmo cardíaco irregular). Para reducir este riesgo, se debe tomar la dosis eficaz más pequeña de los medicamentos antipsicóticos cuando los beneficios superan los riesgos. Es posible que tu médico te ordene un electrocardiograma (ECG) para monitorear el ritmo cardíaco irregular.

El síndrome neuroléptico maligno es un efecto adverso poco común de los antipsicóticos que pone en riesgo la vida y ocurre en menos del 1% de los pacientes. Los síntomas incluyen confusión, fiebre, rigidez muscular extrema y sudoración. En caso de presentar alguno de estos síntomas, comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica.

Todos los antipsicóticos pueden causar sedación, mareo o hipotensión ortostática (una caída de la presión arterial cuando te pones de pie luego de estar sentado o acostado). Estos efectos secundarios pueden ocasionar caídas que pueden causar fracturas en los huesos u otras lesiones. Este riesgo es más alto en casos de personas con condiciones u otros medicamentos que podrían empeorar estos efectos. En caso de presentar alguno de estos síntomas o tener una caída, comunícate con tu proveedor de atención médica.

Se han reportado casos de hepatotoxicidad (daño del hígado) graves y que ponen en riesgo la vida de pacientes que toman clozapina. Los síntomas de hepatotoxicidad pueden incluir fatiga, debilidad, pérdida del apetito, náuseas, ictericia (amarilleo de la piel) y confusión. En caso de presentar estos síntomas, comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica.

### ¿Existe algún riesgo por tomar clozapina durante largos periodos de tiempo?

La discinesia tardía (DT) es un efecto secundario que se desarrolla por el uso prolongado de antipsicóticos. Los medicamentos como la clozapina han demostrado tener un riesgo más bajo de desarrollar DT, en comparación con antipsicóticos anteriores como el Haldol® (haloperidol). Si presentas síntomas de DT, como gesticulaciones, reflejo de succión y chasquido de los labios u otros movimientos que no puedas controlar, comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica. Todos los pacientes que toman antipsicóticos de primera o segunda generación se someten a un examen llamado escala de movimientos anormales involuntarios (AIMS, por sus siglas en inglés) que su proveedor de atención médica realiza regularmente para monitorear la DT.

Los antipsicóticos de segunda generación (ASG) aumentan el riesgo de tener diabetes, subir de peso, y tener colesterol y triglicéridos altos. (Consulta la sección “Efectos secundarios graves” para conocer las recomendaciones).

### ¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con la clozapina?

La clozapina puede reducir tu presión arterial. Los medicamentos que se usan para reducir la presión arterial pueden aumentar este efecto, así como el riesgo de caídas. El propranolol (Inderal®) es un ejemplo de este tipo de medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de tener problemas del corazón si se toman con clozapina:

- Antipsicóticos como clorpromazina (Thorazine®), tioridazina (Mellaril®), iloperidona (Fanapt®), asenapina (Saphris®), paliperidona (Invega®), quetiapina (Seroquel®) y ziprasidona (Geodon®)
- Antiarrítmicos (medicamentos para el ritmo cardíaco) como procainamida, quinidina, amiodarona (Cordarone®), dronedarona (Multaq®) y sotalol (Betapace®)

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los niveles y efectos de la clozapina: ciprofloxacina (Cipro®), fluvoxamina (Luvox®) y lamotrigina (Lamictal®).

Los siguientes medicamentos pueden reducir los niveles y efectos de la clozapina: carbamazepina (Tegretol®), fenitoína (Dilantin®), fenobarbital y rifampicina (Rifadin®).

Fumar cigarrillo puede reducir los niveles de clozapina hasta el 50%. Hazle saber a tu proveedor de atención médica si empiezas o dejas de fumar cigarrillo. Los parches de nicotina no tienen ningún impacto en los niveles de clozapina.

### ¿Durante cuánto tiempo debo tomar clozapina para que tenga efecto?

Es muy importante que le comentes a tu médico cómo te sientes durante las primeras semanas de haber empezado a tomar clozapina. Probablemente pasen varias semanas antes de ver cambios lo suficientemente evidentes en tus síntomas como para decidir si la clozapina es el medicamento adecuado para ti.

En el caso de personas con esquizofrenia, es posible que requieran tratamiento con antipsicóticos de por vida. Tu médico puede analizar mejor la duración del tratamiento que necesitas según tus síntomas y condición.

- Las alucinaciones, el pensamiento desorganizado y los delirios pueden reducirse en las primeras dos semanas.
- Algunas veces estos síntomas no se reducen por completo.
- La motivación y el deseo de estar rodeado por otras personas puede tardar entre una a dos semanas en aumentar.
- Los síntomas seguirán reduciéndose con el tiempo, mientras sigas tomando clozapina.
- Ver todos los beneficios de la clozapina puede tardar entre dos a tres meses.

## Resumen de las advertencias de caja negra

### **Agranulocitosis**

Menos del 1% de los pacientes que toman clozapina pueden desarrollar una condición conocida como “agranulocitosis”. Esta condición hace que el cuerpo produzca menos glóbulos blancos. La reducción de los glóbulos blancos aumenta el riesgo de tener infecciones. Cuando esto ocurre, se puede revertir si dejas de tomar clozapina.

Recientemente se actualizó la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) relativa a la clozapina. Tu médico te informará si estos cambios afectan tus análisis de sangre previstos. El recuento sanguíneo se realiza semanalmente durante los primeros seis meses, y cada dos semanas los siguientes seis meses. Después del primer año de tratamiento, el recuento sanguíneo se realiza mensualmente. La farmacia debe tener una copia de tus recuentos sanguíneos para poder proporcionarte el medicamento. Puedes obtener más información aquí.

### **Miocarditis, miocardiopatía e insuficiencia de la válvula mitral**

Rara vez se han reportado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y miocardiopatía (hipertrofia del corazón). Esta condición puede ser letal. Los síntomas de estos problemas del corazón incluyen dificultad para respirar, palpitaciones, síntomas similares a los de la gripe, o dolor en el pecho. Comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica si presentas estos síntomas.

### **Convulsiones**

Las convulsiones dosis-dependientes están relacionadas con la clozapina (es decir, que hay mayor probabilidad de que ocurran cuando se toman dosis altas o se aumenta repentinamente la dosis). La clozapina se debe usar con precaución en pacientes que tienen antecedentes de convulsiones, lesiones en la cabeza o dependencia del alcohol.

### **Hipotensión ortostática**

La clozapina puede provocar una baja súbita de la presión arterial cuando se pasa de estar sentado a estar de pie. Notifícale al médico que te atiende si te sientes mareado cuando te pones de pie.

### **Mayor mortalidad en pacientes de la tercera edad que presentan psicosis relacionada con la demencia**

- Tanto los antipsicóticos de primera generación (típicos) como los de segunda generación (atípicos) están relacionados con un mayor riesgo de mortalidad en pacientes de la tercera edad, cuando se utiliza para tratar la psicosis relacionada con la demencia.
- Aunque en los estudios se presentaron varias causas de fallecimiento, la mayoría parecían ser causados por problemas cardiovasculares (por ejemplo, muerte súbita cardíaca) o infección (por ejemplo, neumonía).
- Generalmente los antipsicóticos no son recetados para la psicosis relacionada con la demencia porque no han demostrado ser efectivos para esta condición.

**Descargo de responsabilidad importante:** se brinda esta información como parte del esfuerzo de divulgación comunitario de la Facultad de Farmacéuticos Psiquiátricos y Neurológicos. Esta información es solo para educar e informar mejor a las personas, y no se debe tomar como consejo médico. Esta información contiene un resumen de los puntos importantes, mas no es una revisión completa de la información sobre el medicamento. Siempre debes buscar ayuda médica o de otro profesional médico calificado si tienes alguna pregunta con respecto a los medicamentos o las condiciones médicas. Nunca pospongas pedir ayuda médica profesional ni ignores los consejos de tu médico como resultado de la información contenida en este documento. La Facultad de Farmacéuticos Psiquiátricos y Neurológicos renuncia a todas y cada una de las responsabilidades que puedan surgir como resultado de la información contenida en este documento.