

Příbalová informace: informace pro pacienta

Leponex 200 mg tablety klozapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Leponex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leponex užívat
3. Jak se přípravek Leponex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leponex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Leponex a k čemu se používá

Přípravek Leponex obsahuje léčivou látku zvanou klozapin, která patří do skupiny léků zvaných antipsychotika (přípravky používané k léčbě specifických duševních chorob, jako je například psychóza).

Přípravek Leponex se používá k léčbě dospělých pacientů se schizofrenií, u nichž jiné léky nezabírají. Schizofrenie je duševní onemocnění, které ovlivňuje Vaše myšlení, pocity a chování. Tento přípravek užívejte pouze v případě, že jste již k léčbě schizofrenie vyzkoušel(a) nejméně dva jiné antipsychotické léky, včetně některého z novějších atypických antipsychotik, a tyto léky nezabraly nebo způsobily závažné nežádoucí účinky, které nelze léčit.

Přípravek Leponex se používá také k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí, trpících závažnými poruchami myšlení, emocí a chování, u nichž jiné léky nezabírají.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leponex užívat

Neužívejte přípravek Leponex, jestliže:

- jste alergický(á) na klozapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- nedokážete pravidelně podstupovat krevní testy;
- Vám někdy bylo sděleno, že máte nízký počet bílých krvinek (např. leukopenii nebo agranulocytózu), zejména pokud to bylo způsobeno léky. To neplatí, pokud jste měl(a) nízký počet bílých krvinek způsobený předchozí chemoterapií;
- jste musel(a) dříve přestat užívat přípravek Leponex z důvodu závažných nežádoucích účinků (např. agranulocytóza nebo problémy se srdcem);
- jste nyní léčen(a) nebo jste byl(a) léčen(a) dlouhodobě působícími depotními (pomalu se uvolňujícími) injekcemi antipsychotik;
- máte onemocnění kostní dřeně nebo jste někdy měl(a) onemocnění kostní dřeně;
- máte epilepsii (záchvaty nebo křeče), které nejsou dobře zvládnuté léčbou;
- máte akutní duševní onemocnění způsobené alkoholem nebo drogami (např. opioidy);

- máte utlumené vědomí a trpíte silnou ospalostí;
- máte oběhový kolaps, který může nastat v důsledku těžkého šoku;
- máte závažné onemocnění ledvin;
- máte myokarditidu (zánět srdečního svalu);
- máte jiné závažné srdeční onemocnění;
- máte příznaky aktivního onemocnění jater, jako je žloutenka (žluté zbarvení kůže a očí, pocit na zvracení a ztráta chuti k jídlu);
- máte jiné závažné onemocnění jater;
- máte paralytický ileus (Vaše střeva nepracují správně a máte těžkou zácpu);
- užíváte léky, které brání správné činnosti kostní dřeně;
- užíváte léky, které snižují počet bílých krvinek v krvi.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, informujte o tom svého lékaře a přípravek Leponex neužívejte.

Přípravek Leponex nesmí být podán nikomu, kdo je v bezvědomí nebo v kómatu.

Upozornění a opatření

Bezpečnostní opatření uvedená v této části jsou velmi důležitá. Musíte je dodržovat, abyste minimalizoval(a) riziko závažných život ohrožujících nežádoucích účinků.

Před zahájením léčby přípravkem Leponex informujte lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a):

- krevní sraženiny nebo se u někoho z Vaší rodiny vyskytly potíže s krevními sraženinami, protože tyto léky jsou spojovány s tvorbou krevních sraženin;
- glaukom (zvýšený tlak v oku);
- cukrovku. Zvýšené (někdy výrazně) hladiny cukru v krvi se vyskytly u pacientů s diabetem mellitem nebo bez diabetu (viz bod 4);
- problémy s prostatou nebo potíže s močením;
- jakékoli onemocnění srdce, ledvin nebo jater;
- chronickou zácpu nebo pokud užíváte léky, které způsobují zácpu (např. anticholinergika);
- intoleranci galaktózy, úplný deficit laktázy nebo malabsorpci glukózy-galaktózy;
- epilepsii, která je pod kontrolou;
- onemocnění tlustého střeva;
- chirurgický zákrok v oblasti břicha;
- srdeční onemocnění nebo výskyt abnormálního vedení signálu v srdci, tzv. „prodloužení QT intervalu“ v rodině;
- riziko cévní mozkové příhody, například pokud máte vysoký krevní tlak, problémy týkající se srdce a cév nebo problémy s cévami v mozku.

Obraťte se na svého lékaře okamžitě před užitím další tablety přípravku Leponex, pokud:

- zpozorujete počínající známky **nachlazení, horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakoukoli jinou infekci**. Budete muset podstoupit urgentní krevní test, aby se ověřilo, zda Vaše příznaky nesouvisí s přípravkem;
- máte náhlý prudký vzestup tělesné teploty, ztuhlé svaly, přičemž tento stav může vést až k bezvědomí (maligní neuroleptický syndrom), protože se může jednat o závažný nežádoucí účinek, který vyžaduje okamžitou léčbu;
- máte **rychlý a nepravidelný srdeční tep**, i když jste v klidu, **bušení srdce, problémy s dýcháním, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelnou únavu**. Lékař Vám zkontroluje srdce a v případě potřeby Vás okamžitě odešle ke kardiologovi;
- máte **pocit na zvracení (nevolnost), zvracíte a/nebo nemáte chuť k jídlu**. Lékař Vám zkontroluje funkci jater;
- máte **těžkou zácpu**. Lékař Vás bude léčit, aby se předešlo dalším komplikacím;
- máte **zácpu, bolest břicha, citlivost břicha, horečku, nadýmání a/nebo krvavý průjem**. Bude potřebné, aby Vás lékař vyšetřil.

Lékařské prohlídky a krevní testy

Než začnete užívat přípravek Leponex, lékař se Vás zeptá na Váš zdravotní stav v minulosti a provede Vám krevní test, aby se ujistil, že je počet Vašich bílých krvinek v normě. Je důležité to zjistit, protože Vaše tělo potřebuje bílé krvinky k boji proti infekcím.

Před zahájením léčby přípravkem Leponex, během léčby a po jejím ukončení pravidelně podstupujte krevní testy.

- Lékař Vám přesně řekne, kdy a kde máte testy podstoupit. Přípravek Leponex lze užívat pouze v případě, že máte normální krevní obraz.
- Přípravek Leponex může způsobit závažné snížení počtu bílých krvinek v krvi (agranulocytóza). Pouze na základě pravidelných krevních testů může lékař zjistit, zda u Vás existuje riziko vzniku agranulocytózy.
- Během prvních 18 týdnů léčby je třeba provádět testy jednou týdně. Poté je třeba testy provádět alespoň jednou měsíčně.
- Pokud dojde k poklesu počtu bílých krvinek, musíte léčbu přípravkem Leponex okamžitě ukončit. Počet bílých krvinek se pak vrátí do normálu.
- Po ukončení léčby přípravkem Leponex budete muset ještě 4 týdny podstupovat krevní testy.

Před zahájením léčby podstoupíte u lékaře fyzikální vyšetření. Lékař Vám může pomocí elektrokardiogramu (EKG) zkontrolovat srdce, ale pouze v případě, že je to pro Vás nezbytné, nebo pokud máte nějaké zvláštní obavy.

Pokud máte onemocnění jater, budete podstupovat pravidelné testy jaterních funkcí, dokud budete užívat přípravek Leponex.

Pokud máte vysokou hladinou cukru v krvi (cukrovku), může Vám ji lékař pravidelně kontrolovat.

Přípravek Leponex může způsobit změnu v lipidech (tucích) v krvi. Přípravek Leponex může způsobit zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař může sledovat Vaši tělesnou hmotnost a hladinu lipidů v krvi.

Pokud již trpíte závratěmi nebo se Vám při užívání přípravku Leponex točí hlava, máte závratě či mdloby, buďte při vstávání ze sedu nebo lehu opatrný(á), protože to může zvyšovat riziko pádu.

Pokud musíte podstoupit operaci nebo pokud z nějakého důvodu nebudete moci delší dobu chodit, proberte se svým lékařem skutečnost, že užíváte přípravek Leponex. Může Vám hrozit riziko trombózy (krevní sraženina v žíle).

Děti a dospívající do 16 let

Pokud je Vám méně než 16 let, neměl(a) byste přípravek Leponex užívat, protože o jeho užívání v této věkové skupině není dostatek informací.

Starší osoby (ve věku 60 let a více)

U starších osob (ve věku 60 let a více) se mohou během léčby přípravkem Leponex častěji vyskytnout následující nežádoucí účinky: mdloby nebo točení hlavy po změně polohy, závratě, zrychlený srdeční tep, potíže s močením a zácpa.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění nazývané demence.

Další léčivé přípravky a přípravek Leponex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Patří sem i léky získané bez lékařského předpisu nebo rostlinné přípravky. Možná budete muset léky užívat v jiném množství nebo užívat jiné léky.

Neužívejte přípravek Leponex společně s léky, které brání správné činnosti kostní dřeně a/nebo snižují počet krvinek produkovaných tělem, jako jsou např.:

- karbamazepin, přípravek používaný k léčbě epilepsie;
- některá antibiotika: chloramfenikol, sulfonamidy, např. kotrimoxazol;
- některé přípravky k léčbě bolesti: pyrazolonová analgetika, jako je fenylbutazon;
- penicilamin používaný k léčbě revmatických zánětů kloubů;
- cytotoxické látky používané při chemoterapii;
- dlouhodobě působící depotní injekce antipsychotik.

Tyto léky zvyšují riziko vzniku agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).

Současné užívání přípravku Leponex s jiným lékem může ovlivnit účinnost přípravku Leponex a/nebo účinnost jiného léku. Sdělte svému lékaři, pokud plánujete užívat, pokud užíváte (i když je už léčba ukončována) nebo pokud jste v nedávné době musel(a) ukončit užívání některého z následujících léků:

- přípravky používané k léčbě deprese, jako je lithium, fluvoxamin, tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO, citalopram, paroxetin, fluoxetin a sertralin;
- jiná antipsychotika používaná k léčbě duševních onemocnění, jako např. perazin;
- benzodiazepiny a další přípravky používané k léčbě úzkosti nebo poruch spánku;
- opioidy a jiné léky, které mohou ovlivňovat dýchání;
- přípravky používané ke zvládnutí epilepsie, jako je fenytoin a kyselina valproová;
- přípravky používané k léčbě vysokého nebo nízkého krevního tlaku, jako je epinefrin a norepinefrin;
- warfarin používaný k prevenci vzniku krevních sraženin;
- antihistaminika, přípravky používané při nachlazení nebo alergiích, jako je senná rýma;
- anticholinergika, které se používají ke zmírnění žaludečních křečí a cestovní nevolnosti;
- přípravky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci;
- digoxin používaný k léčbě srdečních obtíží;
- přípravky používané k léčbě rychlého nebo nepravidelného srdečního rytmu;
- některé přípravky používané k léčbě žaludečních vředů, jako je omeprazol nebo cimetidin;
- některá antibiotika, jako je erythromycin a rifampicin;
- některé přípravky používané k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol) nebo virových infekcí (např. inhibitory proteáz používané k léčbě infekce HIV);
- atropin, který se může používat v některých očních kapkách nebo přípravcích proti kašli a nachlazení;
- adrenalin, lék používaný v nouzových situacích;
- hormonální antikoncepce (antikoncepční tablety).

Tento seznam není úplný. Lékař a lékárník mají více informací o lécích, na které je třeba si dávat pozor nebo kterým je třeba se při užívání přípravku Leponex vyhnout. Budou také vědět, zda léky, které užíváte, patří do uvedených skupin. Porad'te se s nimi.

Přípravek Leponex s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Leponex nepijte alkohol.

Informujte svého lékaře, zda kouříte a jak často pijete nápoje obsahující kofein (káva, čaj, kola). Náhlá změna kuřáckých návyků nebo pití kofeinových nápojů může také změnit účinky přípravku Leponex.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika léčby přípravkem Leponex během těhotenství. Pokud během léčby přípravkem Leponex otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.

U novorozenců matek, které užívaly přípravek Leponex v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou objevit následující příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s krmením. Pokud se u Vašeho dítěte objeví některý z těchto příznaků, možná budete muset kontaktovat lékaře.

Některé ženy užívající některé přípravky k léčbě duševních onemocnění mají nepravidelnou nebo žádnou menstruaci. Pokud Vás postihl tento účinek, může se Vám po změně léku na přípravek Leponex menstruace vrátit. To znamená, že byste měla používat účinnou antikoncepci.

Během léčby přípravkem Leponex nekojte. Klozapin, léčivá látka přípravku Leponex, může přecházet do mateřského mléka a ovlivnit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Leponex může především na začátku léčby způsobovat únavu, ospalost a epileptické záchvaty. Pokud máte tyto příznaky, neříd'te nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Leponex obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Leponex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aby se minimalizovalo riziko nízkého krevního tlaku, epileptických záchvatů a ospalosti, je nutné, aby lékař zvyšoval dávku postupně.

Je důležité, abyste neměnil(a) dávku nebo nepřestával(a) užívat přípravek Leponex bez toho, abyste se nejdříve zeptal(a) svého lékaře. Pokračujte v užívání tablet tak dlouho, jak Vám doporučí lékař. Pokud je Vám 60 let nebo více, může lékař začít s nižší dávkou a zvyšovat ji pozvolněji, protože u Vás může být větší pravděpodobnost výskytu některých nežádoucích účinků (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek Leponex“).

Pokud nelze předepsané dávky dosáhnout tabletami této síly, jsou k dispozici jiné síly tohoto léčivého přípravku, kterými lze dávky dosáhnout.

Léčba schizofrenie

Obvyklá úvodní dávka první den je 12,5 mg (polovina 25mg tablety) jednou nebo dvakrát denně a druhý den následně 25 mg jednou nebo dvakrát denně. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Pokud je dávka dobře snášena, bude ji lékař během následujících 2–3 týdnů postupně zvyšovat v krocích po 25–50 mg, dokud nebude dosaženo dávky až 300 mg denně. Poté, vyžaduje-li to Váš stav, lze denní dávku ve tři až čtyřdenních, ale spíše týdenních intervalech zvyšovat o 50–100 mg.

Účinná denní dávka, která se rozdělí do několika jednotlivých dávek během dne, se obvykle pohybuje mezi 200 mg a 450 mg. Někteří lidé mohou potřebovat více léku. Povolena je denní dávka až 900 mg. Při denních dávkách vyšších než 450 mg je možný zvýšený výskyt nežádoucích účinků (zejména epileptických záchvatů). Vždy užívejte nejnižší pro Vás účinnou dávku. Většina lidí užívá část dávky ráno a část večer. Lékař Vám přesně řekne, jak rozdělit denní dávku. Pokud je Vaše denní dávka pouze 200 mg, můžete ji užít jako jednu dávku večer. Jakmile budete po určitou dobu užívat přípravek Leponex s úspěšnými výsledky, může lékař zkusit nižší dávku. Přípravek Leponex budete muset užívat nejméně 6 měsíců.

Léčba závažných poruch myšlení u pacientů s Parkinsonovou nemocí

Pro dávkování u psychotických poruch u Parkinsonovy nemoci jsou k dispozici vhodnější lékové formy. Obvyklá úvodní dávka je 12,5 mg (polovina 25mg tablety) večer. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Lékař Vám bude poté dávku postupně zvyšovat v krocích po 12,5 mg, ne rychleji než o dva kroky týdně, až na maximální dávku 50 mg na konci druhého týdne. Zvyšování dávky má být přerušeno nebo odloženo, pokud se cítíte na omdlení, točí se Vám hlava nebo jste zmatený(á). Aby se těmito příznaky předešlo, bude Vám během prvních týdnů léčby měřen krevní tlak.

Účinná denní dávka se obvykle pohybuje mezi 25 mg a 37,5 mg a užívá se v jedné dávce večer. Dávky 50 mg denně mají být překročeny pouze výjimečně. Maximální denní dávka je 100 mg. Vždy užívejte nejnižší pro Vás účinnou dávku.

Způsob podání

Přípravek Leponex je určen pro perorální podání (ústí). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leponex, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho tablet, nebo pokud někdo jiný užil některou z Vašich tablet, okamžitě kontaktujte lékaře nebo zavolejte lékařskou pomoc.

Příznaky předávkování jsou:

Ospalost, únava, nedostatek energie, bezvědomí, kóma, zmatenost, halucinace, pohybový neklid, nesouvislá řeč, ztuhlé končetiny, třes rukou, epileptické záchvaty (křeče), zvýšená tvorba slin, rozšířené zornice oka, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, kolaps, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, mělké nebo obtížné dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leponex

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si na to vzpomenete. Pokud se blíží čas další dávky, vynechejte zapomenuté tablety a další dávku si vezměte ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste žádný přípravek Leponex neužil(a) déle než 48 hodin, kontaktujte co nejdříve lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Leponex

Přípravek Leponex nepřestávejte užívat bez toho, abyste se nejdříve zeptal(a) svého lékaře, protože byste mít reakce z vysazení. Mezi tyto reakce patří pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem. **Pokud se u Vás vyskytne některá z výše uvedených známek, ihned to sdělte svému lékaři. Pokud nebudete okamžitě léčen(a), mohou být tyto projevy následovány závažnějšími nežádoucími účinky.** Původní příznaky se mohou vrátit. Pokud musíte léčbu ukončit, doporučuje se postupné snižování dávky v krocích po 12,5 mg během jednoho až dvou týdnů. Lékař Vám poradí, jak snížit denní dávku. Pokud budete muset léčbu přípravkem Leponex přerušit náhle, bude Vás muset kontrolovat lékař.

Pokud lékař rozhodne o opětovném zahájení léčby přípravkem Leponex a poslední dávku jste užil(a) před více než dvěma dny, bude počáteční dávka činit 12,5 mg.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Leponex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Před užitím další tablety přípravku Leponex se okamžitě obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou:

- **těžká zácpa.** Lékař ji bude léčit, aby se předešlo dalším komplikacím;
- zácpa, bolest břicha, citlivost břicha, horečka, nadýmání, krvavý průjem. To může znamenat možné megakolon (rozšíření střev) nebo střevní infarkt/ischemii/nekrózu, které mohou vést k úmrtí. Bude potřebné, aby Vás lékař vyšetřil;
- bolesti břicha, křeče, zvětšení objemu břicha, zvracení, zácpa a hromadění plynů v břiše, což mohou být známky a příznaky střevní neprůchodnosti;
- pálivá bolest v horní části břicha, zejména mezi jídly, brzy ráno nebo po vypití kyselých nápojů; dehtovitá, černá nebo krvavá stolice; nadýmání, pálení žáhy, pocit na zvracení nebo zvracení, časný pocit plnosti (vředy žaludku a/nebo střev) – což může vést k úmrtí;
- silná bolest břicha zesilující se při pohybu, pocit na zvracení, zvracení včetně zvracení krve (nebo tekutiny připomínající kávovou sedlinu); ztuhnutí břicha s citlivostí (po zpětném nárazu) šířící se od místa perforace po celém břiše; horečka a/nebo zimnice (proděravění žaludku a/nebo střeva nebo prasklé střevo), která může vést k úmrtí;
- nízký počet bílých krvinek prokázaný krevním testem (agranulocytóza);
- známky **nachlazení, horečka, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakákoli jiná infekce.** Budete muset podstoupit urgentní krevní test, aby se ověřilo, zda Vaše příznaky nesouvisí s přípravkem;
- prokázaná infekce nebo silné podezření na infekci spolu s horečkou nebo nízkou tělesnou teplotou, abnormálně rychlým dýcháním, zrychleným srdečním tepem, změnou schopnosti reagovat a změnou vědomí, poklesem krevního tlaku (sepsy);
- známky infekce dýchacích cest nebo zápalu plic, jako je horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání;
- epileptické záchvaty;

- **rychlý a nepravidelný puls**, který přetrvává i v klidu, **bušení srdce (palpitace)**, **problémy s dýcháním, bolest na hrudi** nebo **nevysvětlitelná únava**. Lékař Vám bude muset zkontrolovat srdce a v případě potřeby Vás okamžitě odešle ke kardiologovi;
- zdrcující bolest na hrudi, pocit sevření, tlaku nebo stlačení hrudníku (bolest na hrudi může vyzařovat do levé paže, čelisti, krku a horní části břicha), dušnost, pocení, slabost, točení hlavy, pocit na zvracení, zvracení a bušení srdce (příznaky srdeční příhody, infarktu), které mohou vést k úmrtí. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc;
- porucha srdečního svalu (kardiomyopatie), zástava srdeční činnosti (srdeční zástava);
- nepravidelný srdeční tep, zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo blány obklopující srdeční sval (perikarditida), hromadění tekutiny kolem srdce (perikardiální výpotek);
- tlak na hrudi, pocit tíhy, tíseň, svírání, pálení nebo pocit dušení (známky nedostatečného průtoku krve a kyslíku do srdečního svalu), které mohou vést k úmrtí. Lékař Vám bude muset zkontrolovat srdce;
- přerušovaný pocit „bouchání“, „bušení“ nebo „chvění“ na hrudi (palpitace);
- rychlý a nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní). Občas se může objevit bušení srdce, mdloby, dušnost nebo nepříjemné pocity na hrudi. Lékař Vám bude muset zkontrolovat srdce;
- ztráta chuti k jídlu, zvětšení objemu břicha, bolesti břicha, zežloutnutí kůže, silná slabost a malátnost. Může to naznačovat možné poruchy jater, které zahrnují nahrazení normální jaterní tkáně jizvou a vedou ke ztrátě funkce jater, včetně jaterních příhod, které vedou k život ohrožujícím následkům, jako je fulminantní nekróza jater, selhání jater (které může vést k úmrtí), poškození jater (poškození jaterních buněk, žlučovodu v játrech nebo obojího) a transplantaci jater;
- náhlý prudký vzestup tělesné teploty, ztuhlé svaly, přičemž tento stav může vést až k bezvědomí (maligní neuroleptický syndrom), protože se může jednat o závažný nežádoucí účinek, který vyžaduje okamžitou léčbu.

Pokud se Vás některý z výše uvedených nežádoucích účinků týká, sdělte to ihned před užitím další tablety přípravku Leponex svému lékaři.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

Ospalost, závratě, zvýšená tvorba slin.

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

Vysoká hladina bílých krvinek (leukocytóza), vysoká hladina specifického typu bílých krvinek (eozinofilie), zvýšení tělesné hmotnosti, rozmazané vidění, bolest hlavy, třes, ztuhlost, neklid, křeče, záškuby, abnormální pohyby, neschopnost zahájit pohyb, neschopnost nehýbat se, změny na EKG záznamu, vysoký krevní tlak, mdloby nebo závratě po změně polohy, sucho v ústech, drobné odchylky funkčních jaterních testů, ztráta kontroly nad močovým měchýřem, potíže s močením, únava, zvýšené pocení, zvýšená tělesná teplota, poruchy řeči (např. nezřetelná řeč), náhlá mdloba nebo náhlá ztráta vědomí se svalovou slabostí (synkopa).

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100):

Poruchy řeči (např. koktání), točení hlavy, závratě nebo mdloby při vstávání ze sedu nebo lehu, což může zvyšovat riziko pádu.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1 000):

Nízká hladina červených krvinek (anémie), neklid, agitovanost (pohybový neklid), zmatenost, delirium, vysoká hladina cukru v krvi, cukrovka (diabetes mellitus), krevní sraženina v plicích (tromboembolie), zánět jater (hepatitida), onemocnění jater způsobující zežloutnutí kůže / tmavou moč / svědění, zvýšená hladina enzymu zvaného kreatininfosfokináza v krvi, silná, pálivá bolest v horní části břicha zasahující až do zad, doprovázená pocitem na zvracení a zvracením v důsledku zánětu slinivky břišní, mdloby a svalová slabost v důsledku výrazného poklesu krevního tlaku (oběhový kolaps), potíže s polykáním (což může způsobit vdechnutí potravy), pocit na zvracení, zvracení a/nebo ztráta chuti k jídlu. Lékař bude muset kontrolovat jaterní známky počínající obezitou nebo zhoršováním obezity, přerušované dýchání s chrápáním nebo bez něj během spánku.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000):

Zvýšení počtu krevních destiček s možným srážením v cévách, nekontrolovatelné pohyby úst/jazyka a končetin, nutkavé myšlenky a opakující se chování (obsedantně-kompulzivní příznaky), kožní reakce, otok před uchem (zvětšení slinných žláz), potíže s dýcháním, velmi vysoké hladiny triacylglycerolů nebo cholesterolu v krvi, nevysvětlitelná náhlá smrt, přetrvávající bolestivá erekce penisu, pokud jste muž. To se nazývá priapismus. Pokud máte erekci, která trvá déle než 4 hodiny, může být nutné okamžité lékařské ošetření, aby se předešlo dalším komplikacím, spontánnímu krvácení nebo tvorbě modřin, což mohou být známky poklesu počtu krevních destiček, příznaky způsobené nekontrolovanou hladinou cukru v krvi (jako je pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, nadměrné močení, dezorientace nebo zmatenost), pocit na zvracení, zvracení, únava, snížení tělesné hmotnosti, což mohou být příznaky zánětu ledvin.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Změny na záznamu mozkových vln (elektroencefalogram/EEG), průjem, žaludeční potíže, pálení žáhy, žaludeční potíže po jídle, svalová slabost, svalové křeče, bolest svalů, ucpaný nos, noční pomočování, náhlé, nekontrolovatelné zvýšení krevního tlaku (pseudofeochromocytom), nekontrolovatelné naklánění těla na jednu stranu (pleurotonus), porucha ejakulace, pokud jste muž, při níž se sperma dostává do močového měchýře místo ejakulace penisem (suchý orgasmus nebo retrográdní ejakulace), vyrážka, nachově červené skvrny, horečka nebo svědění v důsledku zánětu cévy, zánět tlustého střeva, který má za následek průjem, bolest břicha, horečka, změna barvy kůže, vyrážka v obličeji „motýlovitého“ tvaru, bolest kloubů, bolest svalů, horečka a únava (lupus erythematosus), syndrom neklidných nohou (neodolatelné nutkání pohybovat nohama nebo rukama, obvykle doprovázené nepříjemnými pocity v době odpočinku, zejména večer nebo v noci, a dočasně zmírněnými pohybem), příznaky nízkého krevního tlaku, jako je točení hlavy, závratě, mdloby, rozmazané vidění, neobvyklá únava, studená a lepkavá kůže nebo pocit na zvracení, známky krevních sraženin v žilách, zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), které se mohou dostat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a potíže s dýcháním, nadměrné pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem (příznaky cholinergního syndromu), silně snížené vylučování moči (známka selhání ledvin), alergická reakce (otok hlavně obličeje, úst a hrdla, stejně jako jazyka, který může svědit nebo bolet), ostrá bolest na hrudi s dušností a s kašlem nebo bez něj, zvýšená nebo nová svalová slabost, svalové křeče, bolest svalů. Může to naznačovat možnou svalovou poruchu (rhabdomyolýzu). Lékař Vás bude muset vyšetřit, během užívání přípravku Leponex byla hlášena ostrá bolest na hrudi nebo ostrá bolest břicha s dušností a s kašlem nebo horečkou nebo bez nich, extrémně intenzivní a závažné kožní reakce, jako je léková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom). Nežádoucí kožní reakce se může projevit jako vyrážka s puchýři nebo bez nich. Může se objevit podráždění kůže, otok a horečka a příznaky podobné chřipce. Příznaky syndromu DRESS se obvykle objeví přibližně 2–6 týdnů (případně až 8 týdnů) po zahájení léčby.

U starších osob s demencí užívajících antipsychotika byl zaznamenán malý nárůst počtu úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Leponex uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Neužívejte přípravek Leponex po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Leponex obsahuje

- Léčivou látkou je klozapin. Jedna tableta obsahuje 200 mg klozapinu.
- Pomocné látky jsou: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30, mastek, kukuřičný škrob a monohydrát laktózy.

Jak přípravek Leponex vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žlutá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženou půlicí rýhou na jedné straně a označením VC7 a půlicí rýhou na druhé straně.

Průměr: přibližně 13 mm

Přípravek Leponex tablety jsou k dispozici v PVC/PE/PVdC – Al blistrech obsahujících 20, 30, 40, 50 nebo 100 tablet nebo v PVC/PE/PVdC – Al perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 20x 1, 30x 1, 40x 1, 50x 1, 100x 1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Madaus GmbH, Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Belgie	Leponex 200 mg tabletten
Chorvatsko	Leponex 200 mg tablete
Česká republika	Leponex
Finsko	Leponex
Německo	Leponex 200 mg Tabletten
Řecko	Leponex
Maďarsko	Leponex 200mg tableta
Irsko	Clozaril 200 mg tablets
Lucembursko	Leponex 200 mg comprimés
Španělsko	Leponex 200 mg comprimidos
Slovinsko	Leponex 200 mg tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 12. 2024