

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Leponex 12,5 mg raspadljive tablete za usta
Leponex 25 mg raspadljive tablete za usta
Leponex 100 mg raspadljive tablete za usta
Leponex 200 mg raspadljive tablete za usta

klozapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Leponex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Leponex
3. Kako uzimati Leponex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Leponex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Leponex i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Leponex je klozapin, koji pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju određenih mentalnih poremećaja kao što je psihoza).

Leponex se koristi u liječenju osoba koje boluju od shizofrenije, a u kojih ne djeluju drugi lijekovi. Shizofrenija je mentalna bolest koja utječe na Vaše misli, osjećaje i ponašanje. Ovaj lijek možete koristiti samo ako ste već bili liječeni s najmanje dva druga antipsihotička lijeka, uključujući one iz skupine novih atipičnih antipsihotika za liječenje shizofrenije, te ako ovi lijekovi ne djeluju ili ako uzrokuju teške nuspojave koje se ne mogu liječiti.

Leponex se također koristi za liječenje teških smetnji mišljenja, emocija i ponašanja u osoba s Parkinsonovom bolešću u kojih ne djeluju drugi lijekovi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Leponex

Nemojte uzimati Leponex:

- ako ste alergični na klozapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ne možete redovito provoditi krvne pretrage.
- ako vam je ikada rečeno da imate nizak broj bijelih krvnih stanica (npr. leukopeniju ili agranulocitozu), osobito ako je to uzrokovano lijekovima. To ne vrijedi u slučaju da imate nizak broj bijelih krvnih stanica zbog prethodne kemoterapije.
- ako ste prethodno prestali uzimati Leponex zbog teških nuspojava (npr. agranulocitoze ili problema sa srcem).
- ako ste bili liječeni dugo-djelujućim depo injekcijama antipsihotika.
- ako patite od bolesti koštane srži ili ako ste ikad imali bolest koštane srži.
- ako imate nekontroliranu epilepsiju (napadaje ili grčeve).
- ako imate akutnu mentalnu bolest uzrokovanu alkoholom ili lijekovima (npr. narkoticima).
- ako patite od manjka svijesti i teške omamljenosti.
- ako patite od cirkulatornog kolapsa što može biti ishod teškog šoka.

- ako bolujete od bilo koje teške bubrežne bolesti.
 - ako bolujete od miokarditisa (upala srčanog mišića).
 - ako bolujete od bilo koje teške srčane bolesti.
 - ako imate simptome akutne bolesti jetre kao što je žutica (žuta boja kože i očiju, osjećaj bolesti i gubitak apetita).
 - ako bolujete od bilo koje teške bolesti jetre.
 - ako bolujete od paralitičkog ileusa (Vaša crijeva ne rade pravilno i imate težak zatvor).
 - ako uzimate bilo koji lijek koji sprječava ispravan rad Vaše koštane srži.
 - ako uzimate lijekove koji snižavaju broj bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi.
- Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku i nemojte uzimati Leponex.

Leponex se ne smije davati osobi koja je bez svijesti ili je u komi.

Upozorenja i mjere opreza

Mjere sigurnosti spomenute u ovom poglavlju vrlo su važne. Morate ih se pridržavati kako biste smanjili rizik za ozbiljne nuspojave koje ugrožavaju život.

Prije nego započnete liječenje lijekom Leponex, obratite se svom liječniku ako imate ili ste imali:

- krvne ugruške ili je netko u Vašoj obitelji imao krvne ugruške, budući da se lijekovi poput ovih povezuju sa stvaranjem krvnih ugrušaka.
- glaukom (povišeni očni tlak).
- šećernu bolest. Povišene razine šećera u krvi (ponekad značajno) javljale su se u bolesnika sa ili bez šećerne bolesti u anamnezi (pogledajte dio 4).
- problema s prostatom ili teškoće s mokrenjem.
- bilo koju bolest srca, bubrega ili jetre.
- kronični zatvor ili ako uzimate lijekove koji uzrokuju zatvor (kao što su antikolinergici).
- kontroliranu epilepsiju.
- bolesti debelog crijeva.
- kirurški zahvat u području trbuha.
- srčanu bolest ili ako je netko u Vašoj obitelji imao ili ima poremećaj u provođenju električnog impulsa u srcu koje se naziva „produljenje QT intervala”.
- rizik za nastanak moždanog udara, primjerice ako imate visok krvni tlak, bolest srca i krvnih žila ili bolest krvnih žila u mozgu.

Obratite se svom liječniku odmah, prije nego uzmete sljedeću raspadljivu tabletu za usta lijeka Leponex:

- ako dobijete simptome **prehlade, vrućice, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju**. Morat ćete hitno provesti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.
- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće što može dovesti do nesvjestice (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koju treba odmah liječiti.
- ako imate **brz i neredovit srčani ritam**, čak i u mirovanju, **osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor**. Vaš liječnik će pregledati Vaše srce i ako bude potrebno odmah Vas poslati kardiologu.
- ako imate **mučninu, povraćate** i/ili imate **gubitak apetita**. Vaš liječnik će Vam morati pregledati jetru.
- ako imate **teški zatvor**. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi izbjegli daljnje komplikacije.
- ako imate **zatvor, bolove i osjetljivost u trbuhu, vrućicu, nadutost** i/ili **krvavi proljev**. Vaš će Vas liječnik morati pregledati.

Medicinski kontrolni pregledi i pretrage krvi

Prije početka uzimanja lijeka Leponex, Vaš liječnik će Vas pitati o Vašim bolestima i napraviti pretragu krvi kako biste bili sigurni da Vam je broj bijelih krvnih stanica normalan. To je važno znati jer Vaše tijelo treba bijele krvne stanice za borbu protiv infekcija.

Pobrinite se da provedete redovite pretrage krvi prije početka liječenja, tijekom liječenja i nakon prestanka liječenja lijekom Leponex.

- Vaš liječnik će Vam reći točno kada i gdje ćete napraviti pretrage. Leponex možete uzeti samo ako imate normalan broj krvnih stanica.
- Leponex može uzrokovati ozbiljan pad broja bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi (agranulocitoza). Samo redovite krvne pretrage mogu pokazati Vašem liječniku jeste li pod rizikom za razvoj agranulocitoze.
- Tijekom prvih 18 tjedana liječenja pretrage su potrebne jedanput tjedno. Nakon toga su pretrage potrebne najmanje jedanput mjesečno.
- Ako postoji pad broja bijelih krvnih stanica, odmah morate prekinuti liječenje lijekom Leponex. Broj Vaših bijelih krvnih stanica mora se vratiti na normalu.
- Morat ćete provoditi krvne pretrage sljedeća 4 tjedna nakon prestanka liječenja lijekom Leponex.

Vaš liječnik će Vam također napraviti fizikalni pregled prije početka liječenja. Možda će snimiti elektrokardiogram (EKG) kako bi provjerio Vaše srce, ali samo kad Vam je to potrebno, ili ako ste zbog toga zabrinuti.

Ako imate poremećaj jetre, redovno ćete obavljati testove jetrene funkcije dok uzimate Leponex. Ako imate visoke razine šećera u krvi (šećernu bolest), liječnik Vam može redovno provjeravati razinu šećera u krvi.

Leponex može uzrokovati promjene razine masnoća u krvi. Isto tako, Leponex može uzrokovati porast tjelesne težine. Liječnik će pratiti Vašu tjelesnu težinu i razinu masnoća u krvi.

Ako prilikom primjene lijeka Leponex osjećate ošamućenost, omaglicu ili imate osjećaj da ćete izgubiti svijest, budite oprezni pri podizanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja, jer to može povećati opasnost od padova.

Ako ste imali kirurški zahvat ili ako zbog nekog razloga neko vrijeme ne možete hodati, razgovarajte sa svojim liječnikom o uzimanju lijeka Leponex. Možda imate rizik za trombozu (krvni ugrušci unutar vene).

Djeca i adolescenti mlađi od 16 godina

Ako ste mlađi od 16 godina, ne smijete uzimati Leponex jer nema dovoljno podataka o njegovoj primjeni u toj dobnoj skupini.

Starije osobe (dobi 60 godina ili više)

Starije osobe (dobi 60 godina ili više) mogu češće imati sljedeće nuspojave tijekom liječenja lijekom Leponex: nesvjesticu ili ošamućenost nakon promjene položaja, omaglicu, ubrzani srčani ritam, probleme s mokrenjem te zatvor.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bolujete od stanja koje se naziva demencija.

Drugi lijekovi i Leponex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove bez recepta ili biljne pripravke. Možda ćete trebati uzimati drugačije količine svojih lijekova ili neke druge lijekove.

Nemojte uzimati Leponex zajedno s lijekovima koji sprječavaju ispravan rad koštane srži i/ili smanjuju broj krvnih stanica koje tijelo proizvodi, kao što su:

- karbamazepin, lijek koji se koristi u liječenju epilepsije.
- neki antibiotici: kloramfenikol, sulfonamid, npr. kotrimoksazol.
- neki lijekovi protiv boli: pirazolonski analgetici kao što je fenilbutazon.
- penicilamin, lijek koji se koristi za liječenje reumatske upale zglobova.
- citotoksične tvari, lijekovi koji se koriste u kemoterapiji (za liječenje raka).
- dugo-djelujuće depo injekcije antipsihotičkih lijekova.

Ovi lijekovi povećavaju Vaš rizik za razvoj agranulocitoze (nedostatak bijelih krvnih stanica).

Uzimanje lijeka Leponex istodobno s drugim lijekovima može utjecati na djelovanje lijeka Leponex i/ili drugih lijekova. Obavijestite svog liječnika ako namjeravate uzeti, ako uzimate (čak i ako liječenje jest pri kraju) ili ste nedavno prestali uzimati neki od navedenih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje depresije kao što su litij, fluvoksamin, triciklički antidepresivi, MAO inhibitori, citalopram, paroksetin, fluoksetin i sertralin.
- drugi antipsihotički lijekovi koji se koriste za liječenje mentalnih bolesti kao što je perazin.
- benzodiazepini i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje tjeskobe i poremećaja sna.
- narkotici i drugi lijekovi koji mogu utjecati na Vaše disanje.
- lijekovi koji se koriste za kontrolu epilepsije kao što su fenitoin i valproatna kiselina.
- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog ili niskog krvnog tlaka kao što su adrenalin i noradrenalin.
- varfarin, lijek koji se koristi za prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka.
- antihistaminici, lijekovi koji se koriste za liječenje prehlade ili alergije kao što je peludna groznica.
- antikolinergički lijekovi koji se koriste za ublažavanje grčeva u trbuhu, spazama i bolesti kretanja.
- lijekovi koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti.
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje srčanih problema.
- lijekovi koji se koriste za liječenje ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje želučanog ulkusa, kao što su omeprazol i cimetidin.
- neki antibiotici, kao što su eritromicin i rifampicin.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol) ili virusnih infekcija (kao što su inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcija).
- atropin, lijek koji se može koristiti u nekim kapima za oči ili pripravcima protiv kašlja ili prehlade.
- adrenalin, lijek koji se koristi u hitnim slučajevima.
- hormonski kontraceptivi (tablete za sprječavanje trudnoće).

Ovaj popis nije potpun. Vaš liječnik ili ljekarnik ima više informacija o lijekovima s kojima treba biti oprezan ili ih treba izbjegavati tijekom uzimanja lijeka Leponex. Oni će također znati pripadaju li lijekovi koje uzimate nekoj skupini s popisa. Razgovarajte s njima.

Leponex s hranom i pićem

Nemojte uzimati alkohol tijekom liječenja lijekom Leponex.

Recite svom liječniku ako pušite i koliko često pijete pića koja sadrže kofein (kava, čaj, kola). Iznenaadne promjene u Vašim navikama pušenja ili uzimanja kofeina u piću mogu također promijeniti učinke lijeka Leponex.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam objasniti koristi i moguće rizike uzimanja lijeka tijekom trudnoće. Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Leponex.

U novorođenčadi čije su majke uzimale Leponex u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca) trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i teškoće u hranjenju. Ako se u Vašeg novorođenčeta pojavi bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom liječniku.

Neke žene koje uzimaju lijekove za liječenje mentalnih bolesti imaju neredovite menstruacije ili ih uopće nemaju. Ako imate ovaj poremećaj, Vaše menstruacije se mogu vratiti nakon što počnete koristiti Leponex. To znači da trebate koristiti učinkovite mjere za sprječavanje trudnoće.

Nemojte dojit i tijekom liječenja lijekom Leponex. Klozapin, djelatna tvar lijeka Leponex, može prijeći u mlijeko i utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Leponex može uzrokovati umor, omamljenost i napadaje, naročito na početku liječenja. Nemojte upravljati vozilima i raditi sa strojevima dok imate ove simptome.

Leponex sadrži aspartam

12,5 mg raspadljiva tableta za usta:

Ovaj lijek sadrži 1,292 mg aspartama u svakoj raspadljivoj tableti za usta.

25 mg raspadljiva tableta za usta:

Ovaj lijek sadrži 2,585 mg aspartama u svakoj raspadljivoj tableti za usta.

100 mg raspadljiva tableta za usta:

Ovaj lijek sadrži 10,339 mg aspartama u svakoj raspadljivoj tableti za usta.

200 mg raspadljiva tableta za usta:

Ovaj lijek sadrži 20,678 mg aspartama u svakoj raspadljivoj tableti za usta.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan ako imate fenilketonuriju (PKU), rijetki genetski poremećaj u kojem se fenilalanin nakuplja jer ga tijelo ne može ispravno ukloniti.

Leponex sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. sadrži zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži boju Sunset yellow FCF (E 110)

Može izazvati alergijsku reakciju.

3. Kako uzimati Leponex

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako bi se smanjio rizik od niskog krvnog tlaka, napadaja i omamljenosti, nužno je da Vam liječnik postupno povećava dozu.

Važno je da ne mijenjate dozu i ne prekinete uzimanje lijeka Leponex prije nego što o tome razgovarate s liječnikom. Nastavite uzimati raspadljive tablete za usta toliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. Ako imate 60 ili više godina, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom i postepeno je povećavati jer je tako manje vjerojatno da ćete razviti neke nuspojave (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Leponex”).

Ako se doza koja Vam je propisana ne može doseći ovom jačinom raspadljive tablete za usta, dostupne su druge jačine ovog lijeka kojima se može postići propisana doza.

Liječenje shizofrenije

Uobičajena početna doza je 12,5 mg jedanput ili dvaput prvog dana, a zatim 25 mg jedanput ili dvaput drugog dana. Ako je dobro podnosite, Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 25 – 50 mg tijekom sljedeća 2 – 3 tjedna dok se ne postigne doza od 300 mg na dan. Nakon toga, ako je potrebno, dnevna se doza može povećati u koracima od 50 do 100 mg u polu-tjednim, ili bolje, u tjednim intervalima.

Učinkovita dnevna doza je obično između 200 mg i 450 mg, podijeljena u nekoliko pojedinačnih dnevnih doza. Neki će bolesnici možda trebati više. Dopusštena je dnevna doza do 900 mg. Povećani broj nuspojava (naročito napadaja) moguće je pri dnevnim dozama iznad 450 mg. Uvijek uzmite najnižu, za Vas učinkovitu, dnevnu dozu. Većina bolesnika uzima dio doze ujutro, a dio navečer. Vaš liječnik će Vam točno reći kako podijeliti dnevnu dozu. Ako je Vaša dnevna doza samo 200 mg, tada je možete uzeti kao jednokratnu dozu navečer. Nakon što ćete neko vrijeme uspješno uzimati Leponex, Vaš liječnik će Vam pokušati sniziti dozu. Leponex morate uzimati najmanje 6 mjeseci.

Liječenje teškog poremećaja mišljenja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću

Uobičajena početna doza je 12,5 mg navečer. Vaš liječnik će Vam postepeno povećavati dozu u koracima od 12,5 mg, ne brže od dva koraka tjedno, do najveće doze od 50 mg do kraja drugog tjedna. Povećanja doze

potrebno je prekinuti ili odgoditi ako osjećate nesvjesticu ili ošamućenost, ili ste smeteni. Kako bi se spriječili ovi simptomi, liječnik će Vam mjeriti krvni tlak tijekom prvih tjedana liječenja.

Učinkovita dnevna doza je obično između 25 mg i 37,5 mg, uzeta kao jedna doza navečer. Dnevne doze od 50 mg smiju se premašiti samo u iznimnom slučaju. Maksimalna dnevna doza je 100 mg. Uvijek uzmite najnižu, za Vas učinkovitu, dnevnu dozu.

Način primjene

Leponex se primjenjuje kroz usta.

Raspadljiva tableta za usta treba se staviti u usta na jezik i pustiti da se raspadne prije gutanja s vodom ili bez nje. Treba se uzeti neposredno nakon vađenja iz blistera. Ako Vam je potrebna druga raspadljiva tableta za usta kako biste uzeli veću dozu, drugu raspadljivu tabletu za usta trebate uzeti tek kada se prva raspadljiva tableta za usta potpuno raspadne.

Ako uzmete više lijeka Leponex nego što ste trebali

Ako mislite da ste možda uzeli previše raspadljivih tableta za usta, ili ako je netko drugi uzeo neku od Vaših raspadljivih tableta za usta, odmah se javite liječniku ili nazovite hitnu pomoć.

Simptomi predoziranja su:

Omamljenost, umor, nedostatak energije, nesvjestica, koma, smetenost, halucinacije, uznemirenost, nepovezan govor, kruti udovi, drhtanje ruku, napadaji (grčevi), pojačano lučenje slina, širenje zjenica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, kolaps, brz i neredovit srčani ritam, plitko ili otežano disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Leponex

Ako ste zaboravili uzeti dozu ovog lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite raspadljivu tabletu za usta koju ste propustili uzeti te uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Javite se čim prije svom liječniku ako niste uzeli Leponex dulje od 48 sati.

Ako prestanete uzimati Leponex

Nemojte prestati uzimati Leponex bez da ste pitali svog liječnika, jer može doći do reakcije ustezanja. Ova reakcija uključuju znojenje, glavobolju, mučninu, povraćanje i proljev. **Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah obavijestite svog liječnika. Ovi znakovi mogu biti popraćeni ozbiljnim nuspojavama, ako se odmah ne liječe.** Mogu se vratiti simptomi Vaše bolesti. Kod završetka liječenja preporučuje se postupno smanjenje doze u koracima od 12,5 mg tijekom jednog do dva tjedna. Vaš će Vam liječnik savjetovati kako smanjiti dnevnu dozu. Ako ste iznenada prestali uzimati Leponex, obavezno se javite svom liječniku.

Ako Vaš liječnik odluči ponovno započeti liječenje lijekom Leponex, a Vaša zadnja doza lijeka Leponex je bila prije više od dva dana, novo liječenje bit će započeto dozom od 12,5 mg.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Leponex može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitnu medicinsku pomoć:

Odmah se javite svom liječniku, prije nego uzmete sljedeću raspadljivu tabletu za usta lijeka Leponex:

- ako imate **teški zatvor**. Vaš liječnik će Vas odmah liječiti kako bi izbjegli daljnje komplikacije.
- ako imate zatvor, bolove i osjetljivost u trbuhu, vrućicu, nadutost, krvavi proljev. To može ukazivati na megakolon (proširenje crijeva) ili infarkt/ishemiju/nekrozu crijeva što može dovesti do smrti. Vaš će Vam liječnik morati pregledati.
- ako osjetite bol u trbuhu, grčenje, nadimanje trbuha, povraćanje, zatvor i nemogućnost ispuštanja vjetрова, što mogu biti znakovi i simptomi opstrukcije crijeva.

- ako osjetite žareću bol u gornjem dijelu trbuha, osobito između obroka, rano ujutro ili nakon konzumacije kiselih pića; crna stolica, stolica boje katrana ili krv u stolici, nadutost, žgaravica, mučnina ili povraćanje, rani osjećaj punoće (čir na želucu i/ili crijevima) što može dovesti do smrti.
- ako osjetite jake bolove u trbuhu pojačane kretanjem, mučninom, povraćanjem, uključujući povraćanje krvi (ili tekućine koja izgleda kao talog kave); tvrdi trbuh s (povratnom) osjetljivošću koja se širi od mjesta perforacije preko trbuha; vrućicu i/ili zimicu (proboj stijenke želuca i/ili crijeva ili puknuće crijeva) što može dovesti do smrti.
- ako imate nizak broj bijelih krvnih stanica u krvnim pretragama (agranulocitoza).
- ako dobijete znakove **prehlade, vrućice, simptome nalik gripi, grlobolju, ili bilo koju drugu infekciju**. Morat ćete hitno provesti pretrage krvi kako bi se provjerilo jesu li Vaši simptomi povezani s Vašim lijekom.
- ako imate dokazanu infekciju ili postoji velika sumnja na infekciju uz vrućicu ili sniženu tjelesnu temperaturu, neuobičajeno ubrzano disanje, ubrzane otkucaje srca, promjene u reaktivnosti i svijesti, pad krvnog tlaka (sepsa).
- ako imate znakove infekcije dišnih putova ili upale pluća kao što su vrućica, kašalj, otežano disanje te piskanje.
- ako imate napadaje.
- ako imate **brz i nepravilan srčani ritam**, čak i u mirovanju, **osjećaj lupanja srca, probleme s disanjem, bol u prsima ili neobjašnjiv umor**. Vaš liječnik će pregledati Vaše srce i ako bude potrebno odmah Vas poslati kardiologu.
- ako osjetite pritiskajuću bol u prsima, osjećaj stezanja, pritiska ili stiskanja prsnog koša (bol u prsnom košu može se proširiti na lijevu ruku, čeljust, vrat i gornji dio trbuha), nedostatak zraka, znojenje, slabost, ošamućenost, mučninu, povraćanje i osjećaj lupanja srca (simptomi srčanog udara) što može dovesti do smrti. Morate odmah zatražiti hitnu liječničku pomoć.
- ako imate poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija), prestanak otkucaja srca (srčani arrest).
- ako imate nepravilan srčani ritam, upalu srčanog mišića (miokarditis) ili ovojnice oko srčanog mišića (perikarditis), nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev).
- ako osjetite pritisak u prsima, težinu, stezanje, stiskanje, osjećaj pečenja ili gušenja (znakovi nedovoljnog dotoka krvi i kisika u srčani mišić) što može dovesti do smrti. Vaš će liječnik morati pregledati rad Vašeg srca.
- ako osjetite povremeno „lupanje“, „udaranje“ ili „treperenje“ u prsima (palpitacije).
- ako osjetite brze i nepravilne otkucaje srca (fibrilacija atrijsa). Može doći do povremenih srčanih palpitacija, nesvjestice, nedostatka zraka ili nelagode u prsištu. Vaš će liječnik morati pregledati rad Vašeg srca.
- ako primijetite gubitak apetita, nateknut trbuh, bol u trbuhu, žutilo kože, tešku slabost i malaksalost. To može ukazivati na moguće poremećaje jetre koji uključuju zamjenu normalnog tkiva jetre ožiljkastim tkivom što dovodi do gubitka funkcije jetre, a uključuje i one jetrene događaje koji dovode do posljedica opasnih po život kao što su zatajenje jetre (koje može uzrokovati smrt), ozljeda jetre (ozljeda stanica jetre, žučnih vodova u jetri ili oboje) i presađivanje jetre.
- ako Vam iznenada naglo poraste tjelesna temperatura, imate ukočene mišiće što može dovesti do nesvjestice (neuroleptički maligni sindrom) jer možda imate ozbiljnu nuspojavu koju treba odmah liječiti.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije uzimanje sljedeće raspadljive tablete za usta lijeka Leponex.

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Omamljenost, omaglica, pojačano lučenje sline.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Visoka razina bijelih krvnih stanica (leukocitoza), visoka razina posebne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), povećanje tjelesne težine, zamagljen vid, glavobolja, drhtanje, ukočenost, nemir, konvulzije, grčevi, nenormalni pokreti, nemogućnost započinjanja pokreta, nemogućnost potpunog mirovanja, promjene na EKG uređaju za praćenje rada srca, visok krvni tlak, nesvjestica ili osjećaj nesvjestice prilikom promjene položaja, suha usta, manji poremećaji testova jetrene funkcije, gubitak kontrole mokraćnog mjehura, otežano

mokrenje, umor, pojačano znojenje, povišena tjelesna temperatura, poremećaji govora (npr. nejasan izgovor), iznenađan osjećaj nesvjestice ili iznenađan gubitak svijesti sa slabošću mišića (sinkopa).

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*):

Poremećaji govora (npr. mucanje), omaglica, ošamućenost, nesvjestica pri podizanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja, što može povećati opasnost od padova.

Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*):

Niska razina crvenih krvnih stanica (anemija), nemir, uznemirenost, smetenost, delirij, visoka razina šećera u krvi, šećerna bolest, krvni ugrušak u plućima (tromboembolija), upala jetre (hepatitis), bolest jetre koja uzrokuje žutu boju kože/tamnu mokraću/svrbež, povišene razine enzima nazvanog kreatinin fosfokinaza u krvi, oštra, žareća bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi na leđa uz mučninu i povraćanje zbog upale gušterače, nesvjestica i slabost mišića zbog značajnog pada krvnog tlaka (cirkularni kolaps), otežano gutanje (što može uzrokovati udisanje hrane), mučnina, povraćanje i/ili gubitak apetita. Vaš liječnik će Vam morati pregledati jetru. ako primijetite znakove pretilosti ili pogoršanja pretilosti, prekid disanja tijekom sna sa ili bez hrkanja.

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*):

Povećani broj krvnih pločica (trombocita) uz moguće stvaranje krvnih ugrušaka u žilama, nekontrolirani pokreti ustiju/jezika i udova, opsesivne misli i kompulzivna opetovana ponašanja (opsesivno-kompulzivni simptomi), kožne reakcije, oticanje ispred uha (povećanje žlijezda slinovnica) otežano disanje, vrlo visoke razine triglicerida ili kolesterola u krvi, iznenađna neobjašnjiva smrt, trajna bolna erekcija, ako ste muškog spola. To se naziva priapizam. Ako erekcija traje dulje od 4 sata, možda ćete morati potražiti hitnu liječničku pomoć kako biste izbjegli daljnje komplikacije. Spontano krvarenje ili nastajanje modrica, što mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih pločica (trombocita), simptomi zbog nekontroliranog šećera u krvi (kao što su mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, pretjerana žeđ, pretjerano mokrenje, dezorijentiranost ili smetenost), mučnina, povraćanje, umor, gubitak tjelesne težine, što mogu biti simptomi upale bubrega.

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

Promjene vidljive na uređaju za snimanje moždanih valova (elektroencefalogram/EEG), proljev, nelagoda u želucu, žgaravica, nelagoda u želucu nakon obroka, mišićna slabost, mišićni grčevi, bol u mišićima, začepljeni nos, nekontrolirano noćno mokrenje tijekom sna, iznenađan nekontroliran porast krvnog tlaka (pseudofeokromocitom), nekontrolirano krivljenje tijela na jednu stranu (pleurotonus), poremećaji ejakulacije u muškaraca gdje sjeme ne izlazi van putem mokraćne cijevi nego odlazi u mjehur (suhi orgazam ili retrogradna ejakulacija), osip, ljubičasto-crvene mrlje, vrućica ili svrbež uzrokovani upalom krvne žile, upala debelog crijeva koja za posljedicu ima proljev, bol u trbuhu, vrućica, promjena boje kože, „leptirasti” osip na licu, bol u zglobovima, bol u mišićima, vrućica i umor (eritemski lupus), sindrom nemirnih nogu (neizdrživa potreba za kretanjem ruku i nogu, obično popraćena s neugodnim osjećajima tijekom razdoblja odmora, a osobito navečer ili tijekom noći, uz privremeno olakšanje prilikom pokreta), simptomi niskog krvnog tlaka kao što su omaglica, vrtoglavica, osjećaj nesvjestice, zamagljen vid, neuobičajen umor, hladna i ljepljiva koža ili mučnina, znakovi ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putujući kroz Vaše krvne žile doći do pluća te izazvati bol u prsima i otežano disanje, obilno znojenje, glavobolja, mučnina, povraćanje i proljev (simptomi kolinergijskog sindroma), ozbiljno smanjena količina urina (znak oštećenja funkcije bubrega), alergijska reakcija (oticanje uglavnom lica, u ustima i grlu, kao i oticanje jezika, što može svrbjeti i biti bolno), oštra bol u prsnoj koži s nedostatkom zraka i sa ili bez kašlja, povećana ili nova slabost mišića, grčevi mišića, bol u mišićima. To može ukazivati na mogući poremećaj mišića (rabdomioliza). Vaš će Vas doktor morati pregledati. Nagla bol u prsima ili trbuhu i nedostatak zraka sa ili bez kašlja ili vrućice, tijekom primjene klopazina zabilježene su izrazito snažne i ozbiljne kožne reakcije, kao što su osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom). Ova kožna nuspojava može se pojaviti u obliku osipa sa ili bez mjehurića. Iritacija kože, edemi i vrućica te simptomi nalik gripi se također mogu pojaviti. Simptomi DRESS sindroma obično se pojavljuju otprilike 2 – 6 tjedana (moguće do 8 tjedana) nakon početka liječenja.

U starijih osoba s demencijom prijavljeno je malo povećanje broja smrti za bolesnike koji su uzimali antipsihotike u usporedbi s onima koji nisu uzimali antipsihotike.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Leponex

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru ili na bočici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Leponex sadrži

Djelatna tvar je klopazin.

- | | |
|--|---|
| - 12,5 mg raspadljiva tableta za usta: | Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 12,5 mg klopapina. |
| - 25 mg raspadljiva tableta za usta: | Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg klopapina. |
| - 100 mg raspadljiva tableta za usta: | Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 100 mg klopapina. |
| - 200 mg raspadljiva tableta za usta: | Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 200 mg klopapina. |

Drugi sastojci su:

manitol, mikrokristalična celuloza, aspartam (E 951), aroma paprene metvice, krospovidon, natrijev stearil fumarat, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat, boja sunset yellow FCF aluminium lake (E 110).

Kako Leponex izgleda i sadržaj pakiranja

Leponex 12,5 mg su okrugle, ravne raspadljive tablete za usta boje breskve s oznakom „C1” na jednoj strani i oznakom „V” na drugoj strani.

Leponex 25 mg su okrugle, ravne raspadljive tablete za usta boje breskve s oznakom „C2” na jednoj strani i oznakom „V” na drugoj strani.

Leponex 100 mg su okrugle, ravne raspadljive tablete za usta boje breskve s oznakom „C4” na jednoj strani i oznakom „V” na drugoj strani.

Leponex 200 mg su ovalne bikonveksne tablete boje breskve s utisnutom oznakom „C5” na jednoj strani raspadljive tablete za usta i slovom „V” na drugoj strani.

Leponex raspadljive tablete za usta dostupne su u sljedećim pakiranjima

12,5 mg raspadljiva tableta za usta:

- PVC/PVdC aluminijski blister sadrži 50 raspadljivih tableta za usta
- PVC/PVdC perforirani aluminijski blister s jediničnom dozom sadrži 50 x 1 raspadljivu tabletu za usta

25 mg; 100 mg i 200 mg raspadljiva tableta za usta:

- PVC/PVdC aluminijski blister sadrži 28 raspadljivih tableta za usta (kalendarsko pakiranje)
- PVC/PVdC aluminijski blister sadrži 50 raspadljivih tableta za usta ili 84 raspadljive tablete za usta
- PVC/PVdC perforirani aluminijski blister s jediničnom dozom sadrži 50 x 1 raspadljivu tabletu za usta ili 84 x 1 raspadljivu tabletu za usta

- Bočice od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa zatvaračem sigurnim za djecu (sigurnosnim PP čepom) sadrže 100 raspadljivih tableta za usta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Mađarska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog područja pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Leponex 12,5 mg raspadljive tablete za usta Leponex 25 mg raspadljive tablete za usta Leponex 100 mg raspadljive tablete za usta Leponex 200 mg raspadljive tablete za usta
Finska	Leponex 25 mg tabletti, suussa hajoava Leponex 50 mg tabletti, suussa hajoava Leponex 100 mg tabletti, suussa hajoava Leponex 200 mg tabletti, suussa hajoava
Njemačka	Leponex 12,5 mg Schmelztabletten Leponex 25 mg Schmelztabletten Leponex 50 mg Schmelztabletten Leponex 100 mg Schmelztabletten Leponex 200 mg Schmelztabletten
Irska	Clozaril 12.5 mg orodispersible tablets Clozaril 25 mg orodispersible tablets Clozaril 100 mg orodispersible tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.