Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Leponex 25 mg suussa hajoavat tabletit
Leponex 50 mg suussa hajoavat tabletit
Leponex 100 mg suussa hajoavat tabletit
Leponex 200 mg suussa hajoavat tabletit
klotsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leponex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leponex-valmistetta
3. Miten Leponex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leponex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leponex on ja mihin sitä käytetään

Leponex-tablettien sisältämä vaikuttava aine klotsapiini kuuluu lääkeryhmään nimeltä psykoosilääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen mielenterveyden häiriöiden, kuten psykoosin, hoitoon).

Leponex-valmistetta käytetään sellaisten skitsofreniapotilaiden hoitoon, joille muut lääkkeet eivät ole tehonneet. Skitsofrenia on psykiatrinen sairaus, johon kuuluvat ajattelun, tunnereaktioiden ja käyttäytymisen häiriöt. Tätä lääkettä voi käyttää skitsofrenian hoitoon vain, jos olet jo kokeillut vähintään kahta muuta psykoosilääkettä, mukaan lukien jokin uudempi, ns. epätyypillinen psykoosilääke, ja nämä lääkkeet eivät ole tehonneet tai ne ovat aiheuttaneet vaikeita haittavaikutuksia, joita ei ole voitu hoitaa.

Leponex-valmistetta käytetään myös Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatus-, tunne- ja käytöshäiriöiden hoitoon silloin, kun muu lääkitys ei ole tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leponex-valmistetta

Älä ota Leponex-valmistetta, jos

- olet allerginen klotsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulta ei voida ottaa säännöllisesti verinäytteitä
- sinulla on joskus todettu alhainen veren valkosolujen määrä (esim. leukopenia tai agranulosytoosi) ja varsinkin, jos se on ollut lääkkeiden aiheuttamaa. Tämä ei koske solunsalpaajahoidon aiheuttamaa veren valkosolujen määrän vähyyttä.
- Leponex-hoito on aikaisemmin jouduttu lopettamaan vakavien haittavaikutusten vuoksi (esim. agranulosytoosi tai sydänongelmat)
- sinua hoidetaan tai on hoidettu psykoosilääkkeillä, jotka annetaan pitkävaikutteisina depot-injektioina

- sinulla on tai on joskus ollut jokin luuydinsairaus
- sinulla on epilepsia (kouristuskohtauksia), joka ei ole hallinnassa
- sinulla on akuutti psykiatrinen sairaus, joka johtuu alkoholin tai huumaavien aineiden (esim. narkoottisten lääkkeiden) käytöstä
- tajunnantasosi on alentunut ja sinulla esiintyy vaikeaa uneliaisuutta
- sinulla on verenkiertokollapsi, jota saattaa ilmetä vaikean sokin seurauksena
- sinulla on jokin vaikea munuaissairaus
- sinulla on sydänlihastulehdus (myokardiitti)
- sinulla on jokin muu vaikea sydänsairaus
- sinulla on aktiivisen maksasairauden oireita, kuten keltatauti (kellertävä iho ja silmät, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus)
- sinulla on jokin muu vaikea maksasairaus
- sinulla on paralyyttinen ileus (suolen toiminnan lamaantuminen ja vaikea ummetus)
- käytät lääkkeitä, jotka estävät luuytimen normaalia toimintaa
- käytät lääkkeitä, jotka vähentävät veren valkosolujen määrää.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä ota Leponex-valmistetta, vaan ota yhteys lääkäriin.

Leponex-valmistetta ei saa antaa tajuttomalle tai koomassa olevalle henkilölle.

Varoitukset ja varotoimet

Tässä kohdassa mainitut varotoimenpiteet ovat erittäin tärkeitä. Sinun on noudatettava niitä välttyäksesi vakavilta ja hengenvaarallisilta haittavaikutuksilta.

Kerro lääkärillesi ennen Leponex-hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- diabetes. Kohonneita verensokeriarvoja (joskus huomattavastikin kohonneita) on ilmennyt myös potilailla, jotka eivät koskaan ole sairastaneet sokeritautia (ks. kohta 4).
- eturauhasvaivat tai virtsaamisvaikeudet
- jokin sydän-, munuais- tai maksasairaus
- pitkäaikainen ummetus tai jos käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä (esim. antikolinergit)
- hallinnassa oleva epilepsia
- paksusuolisairaus
- sinulle on tehty vatsan alueen leikkaus
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut sydänsairaus tai sydämen johtumishäiriötä, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-väliksi
- riski saada aivohalvaus, esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, sydän- ja verisuonisairauksia tai aivoverisuonisairauksia
- sinulle on ilmaantunut joskus aiemmin Leponex-valmisteen ottamisen jälkeen vaikea ihottuma tai ihon kuoriutumista, rakkulointia ja/tai suun haavaumia. Tämä lääke voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita. Lopeta klotsapiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin heti, jos huomaat jonkin tällaisiin vakaviin ihoreaktioihin liittyvän oireen.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Leponex-tabletin ottoa, jos:
- sinulla esiintyy **merkkejä vilustumisesta tai kuumeesta**, sinulla on **flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio**. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.
- sinulla esiintyy yhtäkkiä nopeaa lämmönnousua, lihasjäykkyyttä, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.
- **sydämesi syke on nopea tai epäsäännöllinen**, jopa levossa, tai sinulla on **sydämentykytyksiä, hengitysvaikeuksia, rintakipua** tai **selittämätöntä väsymystä**. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.
- sinulla esiintyy **pahoinvointia, oksentelua** ja/tai **ruokahaluttomuutta**. Lääkärin on tällöin tutkittava maksasi.

- sinulla on **vaikea ummetus**. Tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sinulla esiintyy **ummetusta, vatsakipua, vatsan alueen aristusta, kuumetta, turvotusta** ja/tai **veristä ripulia**. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut
- sinulle ilmaantuu umpilisäketulehduksen oireita ja löydöksiä; näitä voivat olla voimakas ja paheneva vatsakipu, joka alkaa navan läheltä ja siirtyy alemmas oikealle ja jota liike, yskä tai alueen painaminen pahentavat. Muita oireita voivat olla ummetus, vatsan turvotus, huonovointisuus, lievä kuume, oksentelu, ruokahaluttomuus ja ripuli. Lääkärin on tutkittava sinut kiireellisesti.

Lääkärintarkastukset ja verikokeet
Ennen Leponex-hoidon aloittamista lääkäri kysyy aiemmista sairauksistasi ja ottaa verikokeen varmistaakseen, että veresi valkosolumäärä on normaali. Tämän selvittäminen on tärkeää, koska elimistösi tarvitsee valkosoluja puolustautuakseen infektioita vastaan.
Käy säännöllisesti verikokeissa ennen Leponex-hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopettamisen jälkeen.
- Lääkäri kertoo sinulle tarkkaan, milloin ja missä verikokeet otetaan. Leponex-valmistetta voi käyttää ainoastaan, jos verenkuva on normaali.
- Leponex voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosia). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi (ks. kohta 4).
- Verikokeita on tehtävä kerran viikossa hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana ja tämän jälkeen vähintään kerran kuukaudessa seuraavien 34 viikon ajan.
- Hoidon jatkuttua 12 kuukautta verikokeet on tehtävä 12 viikon välein vuoden ajan ja sen jälkeen vuosittain, jos veren valkosolujen määrä ei vähene.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, Leponex-hoito on lopetettava välittömästi, jonka jälkeen valkosolujen määrän pitäisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan Leponex-hoidon lopettamisesta, jos hoito lopetetaan kokonaan hematologisten syiden (esim. agranulosytoosin) vuoksi tai jos seuranta on alle kaksi vuotta ja/tai jos sinulla on aiemmin ollut neutropenia, joka ei ole johtanut hoidon keskeyttämiseen.

Lääkäri tekee myös lääkärintarkastuksen ennen hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa sydänsähkökäyrän (EKG) tarkistaakseen sydämesi toiminnan, mutta vain jos tämä osoittautuu välttämättömäksi. Kerro lääkärillesi, jos sydämesi toiminta huolestuttaa sinua.
Jos sinulla on jokin maksasairaus, maksan toimintaasi seurataan verikokeilla koko Leponex-hoitosi ajan.
Jos verensokeritasosi ovat korkeat (diabetes), lääkäri saattaa tarkkailla verensokeripitoisuuttasi säännöllisesti.
Leponex saattaa aiheuttaa muutoksia veren rasva-arvoissa. Leponex saattaa aiheuttaa painonnousua. Lääkärisi saattaa tarkkailla painoasi ja veresi rasva-arvoja.

Jos jo tunnet entuudestaan tai jos Leponex aiheuttaa sinulle heikotusta, huimausta tai pyörrytystä, ole varovainen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta, sillä mainitut oireet voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Jos joudut leikkaukseen tai muusta syystä vuodelepoon pitkäksi aikaa, kerro lääkärille, että käytät Leponex-valmistetta. Sinulla voi olla riski saada verisuonitukos (tromboosi).

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret
Sinun ei pidä käyttää Leponex-valmistetta, jos olet alle 16-vuotias, koska tietoa käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole riittävästi.

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja sitä vanhemmat)
Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja sitä vanhemmat) voivat tavallista herkemmin saada seuraavia haittavaikutuksia Leponex-hoidon aikana: pyörrytys tai heikotuksen tunne asennonmuutoksen jälkeen, huimaus, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaamisvaikeus ja ummetus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on dementia.

Muut lääkevalmisteet ja Leponex
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita. Saattaa olla, että tällä hetkellä käyttämiesi lääkkeiden annostusta on muutettava tai lääkitystäsi vaihdettava.

Älä käytä Leponex-tabletteja samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lamaavat luuytimen toimintaa ja/tai vähentävät elimistön tuottamien verisolujen määrää, kuten:
- karbamatsepiini, jota käytetään epilepsian hoitoon
- tietyt antibiootit: kloramfenikoli, sulfonamidit, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi
- tietyt särkylääkkeet: pyratsolonianalgeetit, kuten fenyylibutatsoni
- penisillamiini, jota käytetään reumaattisen niveltulehduksen hoitoon
- sytotoksiset aineet, joita käytetään solunsalpaajahoidossa
- psykoosilääkkeet, joita annetaan pitkävaikutteisina depot-injektioina.

Edellä mainitut lääkkeet lisäävät riskiä agranulosytoosin (veren valkosolujen puutoksen) kehittymiselle.

Leponex-valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa Leponex-valmisteen ja/tai muiden lääkkeiden vaikutusta. Kerro lääkärille, jos suunnittelet käyttäväsi tai jos käytät (vaikka lääkehoito olisi jo loppumassa) tai jos olet äskettäin joutunut lopettamaan jotakin seuraavista lääkkeistä:
- masennuslääkkeet, kuten litium, fluvoksamiini, trisykliset masennuslääkkeet, MAO:n estäjät, sitalopraami, paroksetiini, fluoksetiini ja sertraliini
- muut psykoosilääkkeet, kuten peratsiini, joita käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon
- bentsodiatsepiinit sekä muut ahdistuneisuuden ja unihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- narkoottiset aineet ja muut hengitykseen mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet, kuten fenytoiini ja valproiinihappo. Klotsapiini ja valproaatti: lääkkeiden välinen yhteisvaikutus sekä mahdolliset vaikutukset sydänlihastulehdukseen.
- korkean tai matalan verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten adrenaliini ja noradrenaliini
- veren hyytymisen ehkäisyyn käytettävä varfariini
- antihistamiinit, joita käytetään vilustumislääkkeenä tai allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon
- antikolinergiset lääkkeet, joita käytetään lievittämään vatsakramppeja, kouristuksia ja matkapahoinvointia
- Parkinsonin taudin hoidossa käytettävät lääkkeet
- digoksiini, jota käytetään sydänvaivojen hoitoon
- nopean tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet
- eräät mahahaavan hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten omepratsoli tai simetidiini
- eräät antibiootit, kuten erytromysiini ja rifampisiini
- eräät sieni-infektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten ketokonatsoli) tai virusinfektioiden hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten proteaasin estäjät HIV-infektion hoidossa)
- atropiini, jota voi olla silmätipoissa tai yskän- ja vilustumislääkkeissä
- adrenaliini, jota käytetään hätätapauksissa
- hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisypillerit).

Edellä oleva luettelo ei ole täydellinen. Lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalla on lisätietoa lääkkeistä, joita pitää käyttää varoen tai välttää Leponex-hoidon aikana. He voivat myös kertoa, kuuluuko käyttämäsi lääke johonkin mainituista ryhmistä. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Leponex ruuan ja juoman kanssa
Älä käytä alkoholia Leponex-hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos tupakoit ja kuinka usein juot kofeiinia sisältäviä juomia (kahvi, tee, kolajuomat). Äkilliset muutokset kahvinjuonnissa tai tupakanpoltossa saattavat muuttaa Leponex-valmisteen vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi lääkkeen hyödyistä ja mahdollisista haitoista raskauden aikana. Kerro lääkärillesi heti, jos tulet raskaaksi Leponex-hoidon aikana.
Jos äiti on käyttänyt Leponex-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Joidenkin naisten kuukautiset voivat muuttua epäsäännöllisiksi tai jäädä kokonaan pois tiettyjen psykiatristen sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden käytön yhteydessä. Jos jokin lääke on vaikuttanut sinuun tällä tavalla, kuukautisesi voivat palata, kun siirryt käyttämään Leponex-valmistetta. Sinun on siksi käytettävä asianmukaista ehkäisyä.

Sinun ei pidä imettää Leponex-hoidon aikana, sillä vaikuttava aine, klotsapiini, voi kulkeutua äidinmaitoon ja vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Leponex saattaa aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia etenkin hoidon alussa. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Leponex sisältää aspartaamia, natriumia ja paraoranssia (E110)
Leponex 25 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 2,585 mg aspartaamia.
Leponex 50 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 5,170 mg aspartaamia.
Leponex 100 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 10,339 mg aspartaamia.
Leponex 200 mg:n suussa hajoava tabletti sisältää 20,678 mg aspartaamia.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Paraoranssi (E110) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Leponex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Verenpaineen alenemisen, kouristusten ja väsyttävän vaikutuksen riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkärisi nostaa hoitoannosta vähitellen.

On tärkeää, että et muuta annostustasi tai lopeta Leponex-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jatka suussa hajoavien tablettien ottamista niin kauan kuin lääkäri niin määrää. Jos

olet 60-vuotias tai sitä vanhempi, lääkäri saattaa aloittaa hoitosi tavallista pienemmällä annoksella ja suurentaa annostasi normaalia hitaammin, sillä voit olla tavallista herkempi saamaan tiettyjä haittavaikutuksia (ks. kohta 2 ” Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leponex-valmistetta”). Muita Leponex-valmisteita on saatavilla, jos sinulle määrättyä annosta ei voida toteuttaa suussa hajoavilla tableteilla.

Skitsofrenian hoito
Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg kerran tai kahdesti ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 25 mg kerran tai kahdesti toisena päivänä. Jos siedettävyys on hyvä, lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 25–50 mg:n lisäyksin seuraavien 2–3 viikon aikana, kunnes saavutetaan annostaso 300 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen vuorokausiannostasi voidaan tarvittaessa edelleen suurentaa 50–100 mg:n lisäyksin kaksi kertaa tai mieluiten kerran viikossa.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 200–450 mg jaettuna useampaan kerta-annokseen. Jotkut voivat tarvita suurempia annoksia. Suurin sallittu vuorokausiannos on 900 mg. Jos vuorokausiannos on yli 450 mg, haittavaikutukset (varsinkin kouristuskohtaukset) voivat lisääntyä. Käytä aina pienintä tehokasta annosta. Useimmat potilaat ottavat osan annoksesta aamulla ja loput illalla. Lääkäri neuvoo sinua tarkkaan vuorokausiannoksen jakamisessa. Jos vuorokausiannoksesi on vain 200 mg, voit ottaa sen kerta-annoksena iltaisin. Kun olet käyttänyt Leponex-valmistetta hyvin tuloksin jonkin aikaa, lääkäri voi kokeilla annoksen pienentämistä. Sinun tulee jatkaa Leponex-valmisteen käyttöä vähintään 6 kuukauden ajan.

Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatushäiriöiden hoito
Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg iltaisin. Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen 12,5 mg:n lisäyksin korkeintaan kahdesti viikossa, kunnes saavutetaan 50 mg:n enimmäisannos toisen viikon lopulla. Annoksen suurentaminen tulee lopettaa tai siirtää myöhemmäksi, jos sinulla ilmenee pyörrytystä, heikotusta tai sekavuutta. Tällaisten oireiden välttämiseksi verenpaineesi mitataan ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Tehokas vuorokausiannos on yleensä 25–37,5 mg kerta-annoksena iltaisin. Yli 50 mg:n vuorokausiannoksia saa käyttää vain poikkeustapauksissa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 100 mg. Käytä aina pienintä tehokasta annosta.

Antotapa

Leponex otetaan suun kautta.

Suussa hajoava tabletti tulee laittaa suuhun kielen päälle, ja tabletin tulee antaa hajota ennen sen nielemistä veden kanssa tai ilman. Tabletti tulee ottaa välittömästi pakkauksesta ottamisen jälkeen. Jos tarvitset toisen suussa hajoavan tabletin suuremman annoksen saamiseksi, toinen suussa hajoava tabletti tulee ottaa, kun ensimmäinen suussa hajoava tabletti on hajonnut kokonaan.

Jos otat enemmän Leponex-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, väsymys, voimattomuus, tajuttomuus, kooma, sekavuus, aistiharhat, kiihtyneisyys, sekava puhe, raajojen jäykkyys, käsien vapina, kouristuskohtaukset, lisääntynyt syljeneritys, silmien mustuaisten laajeneminen, näön sumeneminen, matala verenpaine, pyörtyminen, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, pinnallinen tai vaikeutunut hengitys.

Jos unohdat ottaa Leponex-valmistetta
Jos unohdat yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos et ole ottanut Leponex-valmistetta yli 48 tuntiin.

Jos lopetat Leponex-valmisteen oton
Älä lopeta Leponex-valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa, sillä lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Tällaisia ovat esim. hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. **Jos saat mitään edellä mainituista oireista, kerro niistä lääkärillesi välittömästi. Näitä oireita saattaa seurata vakavampia haittavaikutuksia ellei niitä aleta hoitaa välittömästi.** Alkuperäiset oireesi voivat myös uusiutua. Jos hoitosi on lopetettava, olisi annostustasi mieluiten pienennettävä asteittain, 12,5 mg:n vähennyksin 1–2 viikon kuluessa. Lääkäri neuvoo, miten vuorokausiannosta pienennetään. Jos Leponex-hoitosi on lopetettava äkillisesti, on lääkärisi seurattava tilannettasi huolellisesti.
Jos lääkäri päättää aloittaa Leponex-hoitosi uudelleen ja viimeisen annoksen ottamisesta on kulunut yli kaksi päivää, on hoito aloitettava 12,5 mg:n aloitusannoksella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.
Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:
Ota välittömästi yhteys lääkäriin ennen seuraavan suussa hajoavan Leponex-tabletin ottoa, jos sinulla on jokin seuraavista:
- **vaikea ummetus.** Tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- ummetus, vatsakipu, vatsan alueen aristus, kuume, turvotus, verinen ripuli. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta suoliston laajentumisesta (megakoolonista) tai suolistoalueen infarktista/verenpuutteesta/kuoliosta, joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- vatsakipu, kouristukset, vatsan turvotus, oksentelu, ummetus ja vaikeus päästää suolistokaasuja, jotka saattavat olla merkkejä ja oireita suolitukoksesta
- polttava ylävatsakipu, etenkin aterioiden välillä, aikaisin aamulla tai happamien juomien nauttimisen jälkeen, tervainen, musta tai verinen uloste, turvotus, närästys, pahoinvointi tai oksentelu, aikainen kylläisyyden tunne (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa), joka voi johtaa kuolemaan
- vaikea vatsakipu, jota liikkeet voimistavat, pahoinvointi, oksentelu mukaan lukien veren (tai kahvinpuruilta näyttävän nesteen) oksentaminen, vatsasta tulee jäykkä ja arkuus leviää puhkeamiskohdasta vatsan poikki, kuume ja/tai vilunväristykset (haavauma vatsassa ja/tai suolistossa tai repeytynyt suoli), joka voi johtaa kuolemaan
- verikokeessa todettu alhainen valkosolujen määrä (agranulosytoosi)
- **vilustumisen, kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden, kurkkukivun tai muun infektion merkkejä**. Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.
- todettu tai vahva epäily infektiosta, johon liittyy kuume tai matala ruumiinlämpö, epänormaalin tiheä hengitys, nopea sydämensyke, muutokset vasteissa ja tajunnan tasossa, verenpaineen lasku (verenmyrkytys)
- hengitystieinfektioon tai keuhkokuumeeseen viittaavat oireet, kuten kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen
- kouristuskohtaukset
- **nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke**, jopa levossa, **sydämentykytykset, hengitysvaikeudet, rintakipu** tai **selittämätön väsymys**. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.
- voimakas rintakipu, kireyden, paineen tai puristuksen tunne rinnassa (rintakipu voi säteillä vasempaan käsivarteen, leukaan, kaulaan ja ylävatsan alueelle), hengenahdistus, hikoilu, voimattomuuden tunne, heikotus, pahoinvointi, oksentelu ja sydämentykytys (sydänkohtauksen oireita), joka voi johtaa kuolemaan. Hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi.
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämenpysähdys
- epäsäännöllinen sydämen syke, sydänlihastulehdus tai sydänpussin tulehdus, nesteen kertyminen sydänpussiin

- paineen tunne rintakehällä, painon tuntu, puristuksen tunne, poltteleva tunne tai tukehtumisen tunne (merkkejä sydänlihaksen riittämättömästä verenvirtauksesta ja hapensaannista), joka voi johtaa kuolemaan. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi.
- ajoittainen ”jumputtava”, ”jyskyttävä” tai ”lepattava” tunne rinnassa (sydämentykytys)
- nopeat ja epäsäännölliset sydämenlyönnit (eteisvärinä). Satunnaisesti voi esiintyä sydämentykytystä, pyörtymistä, hengenahdistusta tai epämukavaa tunnetta rinnassa. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi.
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä saattavat viitata mahdollisiin maksasairauksiin, joissa tavallinen maksakudos korvautuu arpikudoksella. Tämä johtaa maksan toiminnan heikkenemiseen, mukaan lukien ne maksasairaudet, jotka johtavat henkeä uhkaaviin seurauksiin kuten äkillinen ja voimakasoireinen maksakuolio, maksan vajaatoiminta (joka voi johtaa kuolemaan), maksavaurio (maksasolujen, maksassa olevien sappiteiden tai molempien vaurioituminen) ja maksansiirto.
- yhtäkkinen nopea lämmönnousu, lihasjäykkyys, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.
- umpilisäketulehdus (appendisiitti).

Mikäli jokin yllä mainituista koskee sinua, kerrothan lääkärille välittömästi ennen seuraavan Leponex-tabletin ottamista.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset *(voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):*
Uneliaisuus, huimaus, lisääntynyt syljeneritys.

Yleiset *(voi esiintyä yli 1 henkilöllä 100:sta):*
Korkea veren valkosolujen määrä (leukosytoosi), tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia), painonnousu, näön hämärtyminen, päänsärky, vapina, jäykkyys, levottomuus, kouristukset, lihasnykäykset, epänormaalit liikkeet, liikkeen aloittamisen vaikeus, vaikeus pysyä liikkumattomana, muutoksia sydänfilmissä, korkea verenpaine, pyörrytys tai heikotuksen tunne asennonmuutoksen jälkeen, suun kuivuminen, vähäiset poikkeamat maksan toimintakokeissa, virtsan pidätyskyvyttömyys, virtsaamisvaikeus, väsymys, lisääntynyt hikoilu, lämmönnousu, puhehäiriö (esim. epäselvä puhe), äkillinen pyörtyminen tai tajunnan menetys lihasheikkouden kanssa (synkopee).

Melko harvinaiset *(voi esiintyä alle 1 henkilöllä 100:sta):*
Puhehäiriö (esim. änkytys), heikotus, huimaus tai pyörtyminen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta. Nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Harvinaiset *(voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta):*
Matala veren punasolujen määrä (anemia), levottomuus, kiihtyneisyys, sekavuus, hourailu, veren korkea sokeripitoisuus, sokeritauti, verisuonitukos keuhkoissa (tromboembolia). Maksatulehdus (hepatiitti), maksasairaus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta/virtsan tummumista/kutinaa, veren kohonnut kreatiinikinaasi. Haimatulehduksesta johtuva kova, polttava ylävatsakipu, joka heijastuu selkään ja johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua. Verenpaineen merkittävästä laskusta johtuva pyörtyminen ja lihasheikkous (verenkiertokollapsi). Nielemisvaikeudet (jotka voivat aiheuttaa sen, että ruokaa menee väärään kurkkuun). Pahoinvointi, oksentelu ja/tai ruokahaluttomuus. Lääkärin on tällöin tutkittava maksasi. Lihomisen merkit tai lisääntynyt lihavuus. Unenaikaiset hengityskatkokset, joihin voi liittyä kuorsaamista.

Hyvin harvinaiset *(voi esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta):*
Verihiutaleiden määrän kohoaminen, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia, tahattomat suun/kielen ja raajojen liikkeet, pakkomielteiset ajatukset ja toistuva pakonomainen käyttäytyminen (pakko-oireneuroosin oireita), ihoreaktiot, turvotus korvan edessä (korvasylkirauhasen laajentuma), hengitysvaikeudet, hyvin korkea veren triglyseridi- tai kolesterolipitoisuus, äkillinen selittämätön kuolema, jatkuva kivulias siittimen erektio miehellä (priapismi). Jos sinulla esiintyy yli neljä tuntia kestävä erektio, lääkärisi voi joutua hoitamaan tilaasi komplikaatioiden välttämiseksi. Spontaani

verenvuoto tai mustelmat, jotka saattavat olla merkkejä verihiutaleiden määrän vähenemisestä. Huonosta verensokeritasapainosta johtuvat oireet (kuten pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, kova jano, liiallinen virtsaaminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen tai sekavuus). Pahoinvointi, oksentelu, väsymys tai painonlasku, jotka saattavat olla oireita munuaistulehduksesta.

Tuntematon *(saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*
Muutokset aivosähkökäyrissä (EEG:ssä), ripuli, epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys, vatsakipu aterioinnin jälkeen, lihasheikkous, lihassupistukset, lihaskipu, nenän tukkoisuus, yökastelu, äkillinen verenpaineen kontrolloimaton nousu (pseudofeokromosytooma), kontrolloimaton vartalon kääntyminen vinosti toiselle sivulle (pleurototonus). Miehellä ejakulaatiohäiriö, jossa siemenneste kulkee virtsarakkoon eikä peniksen kautta ulos (ns. kuiva orgasmi tai retrogradinen ejakulaatio), ihottuma, purppuranpunaisia pilkkuja, verisuonitulehduksesta johtuva kuume tai kutina, paksusuolen tulehduksesta johtuva ripuli, vatsakipu, kuume, ihovärin muutos, kasvojen ”perhosihottuma”, nivelkipu, lihaskipu, kuume ja heikotus (punahukka), levottomat jalat -oireyhtymä (vastustamaton tarve liikutella jalkoja tai käsiä, mihin yleensä liittyy epämiellyttäviä tuntemuksia levon aikana. Sitä esiintyy erityisesti illalla tai yöllä, ja liikkuminen helpottaa tuntemuksia väliaikaisesti), matalan verenpaineen oireet kuten heikotus, huimaus tai pyörtyminen, näön hämärtyminen, epätavallinen väsymys, kylmänhikinen iho tai pahoinvointi. Oireet, jotka viittaavat verihyytymiin erityisesti jalkojen laskimoissa (turvotus, kipu ja punoitus jalassa). Verihyytymät saattavat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa ne aiheuttavat rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Runsas hikoilu, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (kolinergisen oireyhtymän oireita). Merkittävästi vähentynyt virtsaneritys (merkki munuaisten vajaatoiminnasta). Allerginen reaktio (turvotus enimmäkseen kasvoissa, suussa ja nielussa sekä kielen turvotus, joka voi olla kutiava tai kivulias). Terävä rintakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä. Lisääntynyt tai ensimmäistä kertaa ilmenevä lihasheikkous, lihassupistukset, lihaskipu. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta lihassairaudesta (rabdomyolyysi). Lääkärin on tällöin tutkittava sinut. Terävä rinta- tai vatsakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä tai kuumetta. Klotsapiinin käytön aikana on raportoitu erittäin voimakkaita ja vakavia ihoreaktioita, kuten yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS-oireyhtymä). Ihon haittavaikutukset voivat ilmetä ihottumana, jossa voi olla rakkuloita tai ei. Ihoärsytystä, turvotusta ja kuumetta sekä flunssan kaltaisia oireita voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireet ilmenevät yleensä noin 2–6 viikkoa (mahdollisesti jopa 8 viikkoa) hoidon aloittamisen jälkeen. Verisyöpä (hematologinen syöpä). Klotsapiinia ottavilla potilailla on havaittu etenkin pitkäaikaishoidossa hieman suurentunut verisyövän riski. Mahdollisia oireita ovat kuume, jonka aiheuttajaa ei tunneta, suurentuneet imusolmukkeet, itsepintaiset infektiot hoidon aikana, laihtuminen, voimakas väsymys, punoitus, yöhikoilu, mustelma- tai verenvuotoherkkyys.

Psykoosilääkkeillä hoidettavilla, dementiaa sairastavilla iäkkäillä potilailla on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet psykoosilääkkeitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Leponex-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leponex sisältää
- Vaikuttava aine on klotsapiini. Yksi Leponex suussa hajoava tabletti sisältää joko 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, aspartaami (E951), piparminttuaromi, krospovidoni, natriumstearyylifumaraatti, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, paraoranssi FCF alumiinilakka (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
- Leponex 25 mg: persikanvärinen, pyöreä, litteä ja suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus C2 ja toisella puolella kaiverrus V.
- Leponex 50 mg: persikanvärinen, pyöreä, litteä ja suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus C3 ja toisella puolella kaiverrus V.
- Leponex 100 mg: persikanvärinen, pyöreä, litteä ja suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus C4 ja toisella puolella kaiverrus V.
- Leponex 200 mg: persikanvärinen, soikea, kaksoiskupera suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus C5 ja toisella puolella kaiverrus V.

Leponex suussa hajoavat tabletit ovat saatavilla seuraavissa pakkauksissa:
- PVC-/PVdC-/Al-läpipainopakkaus sisältäen 28 tablettia (kalenteripakkaus)
- PVC-/PVdC-/Al-läpipainopakkaus sisältäen 50 tai 84 tablettia
- Perforoitu yksittäispakattu PVC/PVdC/Al-läpipainopakkaus sisältäen 50x1 tai 84x1 tablettia
- HDPE-purkki, jossa lapsiturvallinen PP-korkki sisältäen 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

Valmistaja
Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1
Komarom 2900
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.9.2026.

Bipacksedel: Information till användaren

Leponex 25 mg tabletter, munsönderfallande
Leponex 50 mg tabletter, munsönderfallande
Leponex 100 mg tabletter, munsönderfallande
Leponex 200 mg tabletter, munsönderfallande
klozapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leponex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leponex
3. Hur du tar Leponex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leponex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leponex är och vad det används för

Den aktiva substansen i Leponex heter klozapin som tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika (läkemedel som används för att behandla särskilda psykiska tillstånd t.ex. psykos).

Leponex används för att behandla schizofrenipatienter hos vilka man inte fått tillfredsställande förbättring med andra läkemedel. Schizofreni är en psykisk sjukdom, som påverkar hur du tänker, känner och beter dig. Du bör endast ta detta läkemedel om du redan har prövat åtminstone två andra antipsykotiska läkemedel, inklusive ett av de nyare s.k. atypiska antipsykotiska läkemedlen, för att behandla schizofreni och ingen av dessa läkemedel har fungerat tillfredställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Leponex används också för att behandla allvarliga störningar i tankar, känslor och beteende i samband med Parkinsons sjukdom, för vilka andra läkemedel inte har fungerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Leponex

Ta inte Leponex om du
- är allergisk mot klozapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- inte har möjlighet att medverka i regelbundna blodkontroller
- tidigare har blivit informerad om att du har lågt antal vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), särskilt om detta har orsakats av andra läkemedel. Detta gäller inte om du har lågt antal blodkroppar till följd av tidigare behandling mot cancer (kemoterapi).
- tidigare varit tvungen att avbryta en behandling med Leponex på grund av allvarliga biverkningar (t.ex. agranulocytos eller hjärtproblem)
- behandlas med eller har blivit behandlad med långtidsverkande depotinjektioner av antipsykotiska läkemedel
- har eller har haft någon benmärgssjukdom
- har okontrollerad epilepsi (krampanfall)
- har akut psykisk sjukdom orsakad av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotika)

- har minskat medvetande och du är mycket dåsig
- lider av cirkulationskollaps, vilket kan uppkomma till följd av allvarlig chock
- har allvarlig njursjukdom
- har inflammation i hjärtmuskeln (myokardit)
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom
- uppvisar symtom på aktiv leversjukdom såsom gulsot (gulfärgning av hud eller ögon, illamående och dålig aptit)
- har någon annan allvarlig leversjukdom
- har paralytisk ileus (din tarmfunktion är förlamad och du har svår förstoppning)
- använder läkemedel som hindrar din benmärg att fungera på normalt sätt
- tar läkemedel som minskar mängden vita blodkroppar i ditt blod.

Om något av ovanstående gäller för dig, tala om för din läkare och ta inte Leponex.

Leponex får inte ges till någon som är medvetslös eller som ligger i koma.

Varningar och försiktighet
Säkerhetsåtgärderna i detta avsnitt är mycket viktiga. Du måste följa dem för att minimera riskerna för allvarliga livshotande biverkningar.

Före behandling med Leponex, informera din läkare om du har eller har haft
- blodpropp eller om någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- glaukom (förhöjt ögontryck)
- diabetes. Förhöjd blodsockernivå (ibland betydligt förhöjd) har förekommit både hos patienter med tidigare diabetes eller utan tidigare diabetes (se avsnitt 4).
- prostatabesvär eller svårighet att urinera
- någon hjärt-, njur- eller leversjukdom
- kronisk förstoppning, eller om du tar läkemedel som förorsakar förstoppning (t.ex. antikolinergika)
- epilepsi som är under kontroll
- någon sjukdom i tjocktarmen
- genomgått någon bukoperation
- en hjärtsjukdom eller om någon i din familj har haft rubbningar i hjärtats retledningssystem som kallas förlängd QT-intervall
- risk för stroke, om du till exempel har högt blodtryck, hjärt- eller kärlsjukdom eller sjukdom i hjärnans blodkärl
- allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning eller munsår efter att ha tagit Leponex. Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Sluta använda klozapin och uppsök vård omedelbart om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner.

Kontakta omedelbart läkare innan du tar nästa Leponex tablett om du
- får **tecken på förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Du kommer då genast behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- har en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur och stela muskler som kan leda till medvetslöshet. Dessa kan vara tecken på en allvarlig biverkning (malignt neuroleptikasyndrom) som kräver omedelbar vård.
- har **snabba och oregelbundna hjärtslag,** även i vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarad trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- är **illamående, kräks** och/eller har **dålig aptit**. Då behöver din läkare kontrollera din lever.
- drabbas av **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika senare komplikationer.
- har **förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet** och/eller **blodig diarré**. Din läkare kommer att behöva undersöka dig.
- får tecken och symtom på blindtarmsinflammation, som intensiv och förvärrad buksmärta som börjar nära naveln och rör sig mot den nedre högra sidan av magen. Smärtan förvärras av rörelse,

hosta eller tryck mot området. Andra tecken kan vara förstoppning, svullen mage med sjukdomskänsla, mild feber, kräkningar, aptitlöshet eller diarré. Du behöver akut undersökas av en läkare.

Läkarundersökningar och blodprover
Innan du påbörjar behandling med Leponex kommer din läkare att fråga dig om din medicinska historia och ta ett blodprov för att försäkra sig om att antalet vita blodkroppar är normalt. Det är viktigt att ta reda på detta eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att bekämpa infektioner.
Se till att du går på regelbundna blodkontroller innan du börjar behandlingen, under behandlingen och efter att du slutat behandlingen med Leponex.
- Läkaren talar om för dig exakt när och var blodproven ska tas. Leponex får endast användas om du har normalt antal blodkroppar.
- Leponex kan orsaka en stor minskning av antalet vita blodkroppar i ditt blod (agranulocytos). Endast regelbundna blodprov kan informera läkaren att utvärdera om du riskerar att utveckla agranulocytos (se avsnitt 4).
- Blodprov bör utföras en gång i veckan under de första 18 veckorna av din behandling. Efter detta ska blodprov tas minst en gång i månaden under de efterföljande 34 veckorna.
- Efter 12 månaders behandling måste blodprov tas var tolfte vecka under ett år, och därefter en gång om året, om ett minskat antal vita blodkroppar i blodet inte upptäcks.
- Om det är en minskning i antalet vita blodkroppar, måste du avbryta behandlingen med Leponex omedelbart. Dina vita blodkroppar kommer att bli normala igen.
- Du kommer att behöva ta en ny blodkontroll 4 veckor efter att du har slutat behandlingen med Leponex om du slutar ta läkemedlet helt på grund av minskat antal vita blodkroppar (t.ex. agranulocytos) eller om behandlingen pågått i mindre än 2 år och/eller om du tidigare under behandlingen haft lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som inte har lett till behandlingsavbrott.

Du bör också genomgå en fysisk läkarundersökning innan din behandling påbörjas. Din läkare kan ta ett elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera din hjärtfunktion, men detta görs endast om läkaren anser det nödvändigt eller om du har särskilda bekymmer.
Om du har en nedsatt leverfunktion så kommer du behöva regelbundna leverfunktionstester under tiden du tar Leponex.
Om du lider av förhöjda blodsockernivåer (diabetes) så kan din läkare regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.
Leponex kan orsaka förändring i blodfetter. Leponex kan leda till viktökning. Din läkare kan kontrollera din vikt och nivåer av blodfetter.

Om du redan känner dig eller om Leponex får dig att känna dig svag, yr eller svimfärdig, ska du vara försiktig då du stiger upp från sittande eller liggande ställning eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Om du måste genomgå någon operation eller om du av någon orsak inte kan röra på dig under en längre period ska du tala om för läkaren att du använder Leponex. Du löper risken att få blodpropp i en ven (trombos).

Barn och ungdomar under 16 år
Om du är under 16 år ska du inte ta Leponex eftersom det inte finns tillräckliga data gällande användning i denna åldersgrupp.

Äldre personer (60 år och äldre)
Äldre personer (60 år och äldre) kan ha ökad tendens till följande biverkningar under behandling med Leponex: svimning eller svaghetskänsla efter att ha ändrat ställning, svindel, snabb hjärtrytm, urineringssvårigheter och förstoppning.

Informera din läkare eller apotekspersonal om du har demens.

Andra läkemedel och Leponex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du kanske behöver ta en annan mängd av ditt läkemedel eller ta andra läkemedel.

Ta inte Leponex tillsammans med läkemedel som blockerar benmärgsfunktionen och/eller minskar produktionen av blodkroppar, såsom:
- karbamazepin för behandling av epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamider såsom sulfametoxazol-trimetoprim
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika såsom fenylbutazon
- penicillamin för behandling av reumatisk ledinflammation
- cytotoxiska läkemedel för kemoterapi
- psykosläkemedel i form av långtidsverkande depotinjektioner.

Dessa läkemedel ökar din risk för att utveckla agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
Användning av Leponex samtidigt med andra mediciner kan påverka hur bra Leponex och/eller de andra läkemedlen fungerar. Tala om för läkaren om du planerar att ta, om du tar (även om läkemedel håller på att ta slut) eller om du nyligen har varit tvungen att sluta ta något av följande läkemedel:
- antidepressiva medel som litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva medel, MAO-hämmare, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin
- andra psykosläkemedel för behandling av psykiska sjukdomar, såsom perazin
- benzodiazepiner eller andra medel för behandling av ångest eller sömnstörningar
- narkotika och andra läkemedel som kan påverka andningen
- epilepsiläkemedel såsom fenytoin och valproinsyra. Läkemedelsinteraktion mellan klozapin och valproat: potentiella effekter på myocardit.
- läkemedel för behandling av högt eller lågt blodtryck såsom adrenalin eller noradrenalin
- warfarin för att förhindra uppkomsten av blodproppar
- antihistaminer mot förkylningssymtom och allergi såsom hösnuva
- antikolinergika, som används för att lindra magkramper, spasmer och åksjuka
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- digoxin mot hjärtbesvär
- läkemedel för behandling av snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- vissa läkemedel för behandling av magsår, såsom omeprazol eller cimetidin
- vissa antibiotika, såsom erytromycin eller rifampicin
- vissa läkemedel mot svamp- (såsom ketokonazol) eller virusinfektioner (t.ex. proteashämmare vid behandling av HIV)
- atropin, ett läkemedel som kan användas i vissa ögondroppar eller i host- och förkylningsprodukter
- adrenalin som används i nödsituationer
- hormonella preventivmedel (p-piller)
- .

Denna lista är inte komplett. Läkare och apotekspersonal har mer information om de läkemedel som du skall var försiktig med eller du skall undvika när du tar Leponex. De känner också till om de läkemedel du tar för närvarande tillhör ovan nämnda grupper. Tala alltså med dem.

Leponex med mat och dryck
Drick inte alkohol under behandlingen.

Informera din läkare om du röker och hur ofta du dricker koffeinhaltiga drycker (kaffe, te, koladrycker). Plötsliga förändringar i dina röknings- eller koffeinvanor kan ändra effekten av Leponex.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig om läkemedlets fördelar och eventuella risker under en graviditet. Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Leponex.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Leponex under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

En del kvinnor som tar läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar har oregelbundna menstruationer eller inga alls. Om något läkemedel har haft denna inverka på dig, kan menstruationerna återvända då du börjar med Leponex. Du bör därför använda en effektiv preventivmetod.

Amma inte under behandling med Leponex. Klozapin, den aktiva substansen i Leponex, kan passera över i bröstmjölken och påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Leponex kan förorsaka trötthet, dåsighet och krampanfall, speciellt i början av behandlingen. Om du får sådana symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Leponex innehåller aspartam, natrium och para-orange (E110)
Leponex 25 mg tablett innehåller 2,585 mg aspartam.
Leponex 50 mg tablett innehåller 5,170 mg aspartam.
Leponex 100 mg tablett innehåller 10,339 mg aspartam.
Leponex 200 mg tablett innehåller 20,678 mg aspartam.
Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

Para-orange (E110) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Leponex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet är det nödvändigt att din läkare ökar dosen gradvis.

Det är viktigt att du inte ändrar på din dosering eller slutar ta Leponex utan att rådfråga din läkare först. Fortsätt ta de munsönderfallande tabletterna så länge din läkare säger till dig. Om du är 60 år eller äldre, kan din läkare eventuellt ordinera dig en lägre startdos och öka dosen i långsammare takt än vanligt. Detta eftersom du kan ha en större risk för att utveckla några biverkningar (se avsnitt 2. ”Vad du behöver veta innan du tar Leponex”).
Om dosen som du har fått förskriven inte kan uppnås på den munsönderfallande tabletten, finns det andra Leponex som kan göra det möjligt att uppnå dosen.

<u>Behandling av schizofreni</u>
En vanlig startdos är 12,5 mg en eller två gånger under den första dagen följd av 25 mg en eller två gånger på den andra dagen. Om du tolererar behandlingen väl, kommer din läkare att gradvis öka dosen med 25–50 mg per gång under de följande 2–3 veckorna, tills en dosnivå på 300 mg per dygn

uppnåtts. Därefter, om nödvändigt, kan din dygnsdos ytterligare ökas med 50–100 mg per gång två gånger, eller helst en gång, per vecka.

Den effektiva dygnsdosen är vanligen 200–450 mg fördelat på flera deldoser. Vissa patienter kan behöva ännu större doser. Högsta tillåtna dygnsdos är 900 mg. Ökade biverkningar (särskilt kramper) kan uppträda med dagliga doser över 450 mg. Ta alltid den lägsta effektiva dosen. De flesta patienter tar en del av dygnsdosen på morgonen och resten på kvällen. Din läkare ger dig exakta anvisningar för hur du ska fördela din dygnsdos. Om dygnsdosen är endast 200 mg, kan du ta den som en engångsdos på kvällen. Då du använt Leponex med goda resultat under en tid, kan din läkare pröva på att minska dosen. Du ska fortsätta med Leponex under minst 6 månader.

Behandling av allvarliga tankestörningar i samband med Parkinsons sjukdom
En vanlig startdos är 12,5 mg på kvällen. Läkaren kommer sedan att gradvis öka dosen med 12,5 mg per gång, högst två gånger per vecka tills en dos på 50 mg uppnåtts vid slutet av den andra behandlingsveckan. Dosökningen ska avbrytas eller uppskjutas om du känner dig svimfärdig, yr eller förvirrad. För att undvika sådana symtom kommer ditt blodtryck att följas upp under de första behandlingsveckorna.

Den effektiva dygnsdosen är vanligen 25–37,5 mg som engångsdos på kvällen. Dygnsdoser på över 50 mg får endast användas i undantagsfall. Högsta tillåtna dygnsdos är 100 mg. Ta alltid den lägsta effektiva dosen.

Administreringssätt

Leponex ska tas via munnen.

Den munsönderfallande tabletten ska läggas på tungan i munnen och låtas sönderfalla innan den sväljs med eller utan vatten. Den ska tas omedelbart efter att den har tagits ut ur förpackningen. Om du behöver en andra munsönderfallande tablett ska den andra munsönderfallande tabletten tas när den första munsönderfallande tabletten har sönderfallit fullständigt.

Om du har tagit för stor mängd av Leponex
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
Symtom på överdosering är dåsighet, trötthet, kraftlöshet, medvetslöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stelhet i armar och ben, skakande händer, krampanfall, ökad salivutsöndring, förstorade pupiller, dimsyn, lågt blodtryck, svimning, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, ytlig eller försvårad andning.

Om du har glömt att ta Leponex
Om du glömmer att ta en dos, ta den då så snart du kommer ihåg detta. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte de glömda dos utan ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare så fort som möjligt om du inte tagit Leponex på mer än 48 timmar.

Om du slutar att ta Leponex
Sluta aldrig med Leponex utan att först diskutera med läkare, eftersom du kan få abstinensreaktioner. Sådana är bl.a. svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. **Om du får någon av dessa rekationer kontakta genast din läkare. Dessa reaktioner kan efterföljas av allvarligare biverkningar om du inte behandlas omedelbart.** Symtomen på din sjukdom kan också återvända. Om din behandling måste avbrytas ska din dos helst minskas gradvis med 12,5 mg per gång, och under en period på 1–2 veckor. Din läkare kommer att ge dig råd hur du ska minska din dagliga dos. Om behandlingen med Leponex måste avbrytas helt plötsligt bör din läkare noga följa upp ditt tillstånd. Om läkaren besluter sig för att börja din behandling med Leponex på nytt och det redan gått mer än två dagar sen du slutade med tabletterna, ska behandlingen inledas med en startdos på 12,5 mg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Leponex orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar läkarvård:
Informera din läkare omedelbart innan du tar nästa Leponex munsönderfallande tablett om du upplever något av följande:
- **svår förstoppning**. Din läkare kommer att behandla detta för att undvika ytterligare komplikationer.
- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig förstoring av tarmarna (megakolon) eller infarkt/brist på blod/nekros i tarmområdet, som kan vara livshotande. Läkaren kommer att behöva undersöka dig.
- buksmärta, kramper, svullen buk, kräkningar, förstoppning och problem med utförsel av gas vilket kan vara tecken och symtom på tarmobstruktion.
- brännande smärta i övre buken, speciellt mellan måltider, tidigt på morgonen, eller efter att ha druckit sura drycker, tjärliknande, svart, eller blodig avföring, uppblåsthet, halsbränna, illamående eller kräkningar, tidig mättnadskänsla (tarmsår i mage och/eller tarm), som kan vara livshotande.
- svåra buksmärtor som förvärras genom rörelse, illamående, kräkningar, inklusive blodiga kräkningar (eller vätska med vad som ser ut som kaffesump), buken blir stel med (rebound) ömhet som sprider sig från perforeringspunkten över buken, feber och/eller frossa (sår i magen och/eller tarmen eller sprucken tarm), som kan vara livshotande
- lågt antal vita blodkroppar som visas i ett blodprov (agranulocytos)
- **tecken på förkylning, feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion**. Då kommer du att snabbt behöva ta ett blodprov för att kontrollera om dina symtom har samband med ditt läkemedel.
- konstaterad eller starkt misstänkt infektion i samband med feber eller låg kroppstemperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, förändringar i lyhördhet och medvetenhet, blodtrycksfall (symtom på sepsis).
- symtom som tyder på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, andningssvårigheter eller väsande andning
- kramper
- **snabb eller oregelbunden hjärtrytm** t.o.m. i vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärta** eller **oförklarlig trötthet**. Din läkare behöver undersöka ditt hjärta och om nödvändigt omedelbart hänvisa dig till en hjärtspecialist.
- kraftig bröstsmärta, känsla av trånghet i bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, halsen och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (tecken på hjärtinfarkt), som kan vara livshotande. Sök upp akut medicinsk behandling genast.
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtstillestånd
- oregelbunden hjärtrytm, hjärtmuskel- eller hjärtsäcksinflammation, vätskeansamling i hjärtsäcken
- tryck över bröstet, tunghet, tryck, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln), som kan vara livshotande. Läkaren kommer att behöva kolla ditt hjärta.
- periodvis ”klappande”, ”bultande” eller ”fladdrande” känsla i bröstet (hjärtklappning)
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Sporadiska hjärtklappningar, svimning, andnöd, eller obehaglig känsla i bröstet. Läkaren kommer att behöva kolla ditt hjärta.
- aptitlöshet, svullen buk, buksmärta, gulfärgad hud, allvarlig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara tecken på möjliga leversjukdomar vilka omfattar ersättande av normal levervävnad med ärrvävnad som leder till minskad leverfunktion, inklusive leverpåverkan som får livshotande följder såsom plötslig och svår lever nekros, leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) och levertransplantation.
- en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur, muskelstelhet, vilket kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom). Dessa kan vara tecken på en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling.
- blindtarmsinflammation (appendicit).

Ifall något av det ovannämnda gäller dig, kontakta omedelbart din läkare innan du tar nästa Leponex tablett.

Andra biverkningar

Mycket vanliga *(hos fler än 1 av 10 personer):*
Dåsighet, svindel, ökad salivutsöndring.

Vanliga *(hos upp till 1 av 10 personer):*
Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), ökat antal av viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, dimsyn, huvudvärk, skakningar, stelhet, rastlöshet, kramper, muskelryckningar, onormala rörelser, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, förändringar av EKG, högt blodtryck, svimning eller svaghetskänsla efter ändring av ställning, muntorrhet, lindriga avvikelser i provsvar på leverfunktionstest, urininkontinens, urineringssvårigheter, trötthet, ökad svettning, ökad kroppstemperatur, talsvårigheter (t.ex. sluddrigt tal), plötslig svimning eller medvetandeförlust med samtidig muskelsvaghet (synkope).

Mindre vanliga *(hos upp till 1 av 100 personer):*
Talsvårigheter (t.ex. stamning), svaghetskänsla, svindel eller svimning då du ställer dig upp från en sittande eller liggande ställning eftersom dessa kan öka risken för att ramla.

Sällsynta *(hos upp till 1 av 1000 personer):*
Minskat antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, förhöjt blodsockervärde, diabetes mellitus (d.v.s. sockersjuka), blodproppar i lungorna (tromboembolism). Leverinflammation (hepatit), leversjukdom som orsakar gulfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av att enzym som kallas kreatininfosfokinas i blodet. Svår, brännande smärta i övre delen av buken som sträcker sig till ryggen samt illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln. Svimning och muskelsvaghet på grund av kraftigt blodtrycksfall. Sväljsvårigheter (som kan göra att du sätter mat i luftstrupen). Illamående, kräkning och/eller dålig aptit. Läkaren kommer då att kontrollera din lever. Tecken på att bli överviktig eller ökande fetma. Andningsuppehåll med eller utan snarkningar under sömnen.

Mycket sällsynta *(hos upp till 1 av 10 000 personer):*
Ökad mängd blodplättar vilket kan leda till blodproppar i blodkärlen, ofrivilliga rörelser med mun/tunga eller extremiteter, tvångsmässiga tankar och upprepande beteenden (symtom på tvångssyndrom), hudreaktioner, svullnad framför örat (förstorad spottkörtel), andningssvårigheter, mycket förhöjda halter av triglycerider eller kolesterol i blodet. Plötslig och oförklarlig död. Ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man (priapism). Om du har en erektion som dröjer över 4 timmar kan din läkare behöva behandla detta tillstånd för att undvika ytterligare komplikationer. Spontan blödning eller blåmärken, vilket kan vara ett tecken på minskat antal blodplättar. Symtom på grund av okontrollerat blodsocker (som illamående eller kräkningar, buksmärta, ökad törst, överdriven urinering, desorientering eller förvirring). Illamående, kräkningar, trötthet, viktminskning som kan vara symtom på inflammation i njurarna.

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*
Förändringar i elektroencefalogrammet (EEG), diarré, obekväm känsla i magen, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramper, muskelvärk, nästäppa, sängvätning, plötslig okontrollerbar förhöjning i blodtrycket (pseudofeokromocytom), okontrollerbar vridning av kroppen snett åt ena hållet (pleurototonus). Ejakulationsstörning hos man (sädesvätskan tränger sig in i urinblåsan i stället för att ejakuleras via penis, s.k. torr orgasm eller retrogradisk ejakulation). Utslag, purpurröda prickar, feber eller klåda p.g.a. infektion i blodkärlen, diarré p.g.a. infektion i tjocktarmen, magont, feber, ändringar i hudfärgen, ”fjärilsutslag” i ansiktet, ledsmärta, muskelsmärta, feber och trötthet (lupus erytematosus), rastlösa ben-syndrom (ett tvångsmässigt behov av att röra på ben eller armar, ofta förknippat med obehagliga känselförnimmelser vid vila särskilt på kvällen eller natten som lättar tillfälligt av rörelse). Symtom av lågt blodtryck såsom svaghetskänsla, yrsel, svimningar, dimsyn, ovanlig trötthet, kallsvettig hud eller illamående. Tecken på blodproppar i venerna, särskilt i

benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad i benet). Dessa kan föras vidare med blodet till lungorna och förorsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symtom på kolinergt syndrom). Kraftigt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt). Allergisk reaktion (svullnad främst av ansikte, mun och svalg, såväl som tungan, vilket kan vara kliande eller smärtsamt). Skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta. Ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Din läkare kommer att behöva undersöka dig. Skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber. Extremt intensiva och allvarliga hudreaktioner, såsom läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS-syndrom), har rapporterats vid användning av klozapin. Biverkningen kan visa sig som hudutslag med eller utan blåsor. Hudirritation, ödem, feber och influensaliknande symtom kan förekomma. Symtom på DRESS-syndrom uppträder vanligen ca 2–6 veckor (möjligen upp till 8 veckor) efter att behandlingen påbörjats. Blodcancer (hematologisk malignitet). En liten ökad risk för att utveckla blodcancer har observerats hos patienter som tar klozapin, särskilt vid längre behandling. Symtom kan vara oförklarlig feber, svullna körtlar, ihållande infektioner under behandlingen, viktnedgång, extrem trötthet, rodnad, nattsvettningar, benägenhet att få blåmärken eller blödningar.

Hos äldre med demens har det rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall för patienter som har behandlats med antipsykotika jämfört med de som inte behandlats.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.
Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Leponex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är klozapin. Varje munsönderfallande tablett av Leponex innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa, aspartam (E951), pepparmintsmakämne, krospovidon, natriumstearylfumarat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och para-orange FCF aluminiumlack (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- Leponex 25 mg är persikofärgade, runda, platta munsönderfallande tabletter som är märkta med C2 på den ena sidan och V på den andra sidan.
- Leponex 50 mg är persikofärgade, runda, platta munsönderfallande tabletter som är märkta med C3 på den ena sidan och V på den andra sidan.

- Leponex 100 mg är persikofärgade, runda, platta munsönderfallande tabletter som är märkta med C4 på den ena sidan och V på den andra sidan.
- Leponex 200 mg är persikofärgade, ovala, bikonvexa munsönderfallande tabletter som är märkta med C5 på den ena sidan och V på den andra sidan.

Leponex munsönderfallande tabletter finns i
- PVC/PVdC/Al-blisterförpackning innehållande 28 tabletter (kalenderblister)
- PVC/PVdC/Al-blisterförpackning innehållande 50 eller 84 tabletter
- Perforerad PVC/PVdC/Al-endosblister innehållande 50x1 eller 84x1 tabletter
- HDPE-burk med barnskyddande PP-lock innehållande 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
infofi@viatris.com

Tillverkare
Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1
Komarom 2900
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 16.9.2026.