

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leponex 25 mg ja 100 mg tabletti klotsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 Leponexia
3. Miten Leponexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leponexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leponex on ja mihin sitä käytetään

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

Leponexia 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.

Leponexia 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 Leponexia

Älä käytä Leponexia, jos:

- olet yliherkkä (allerginen) klotsapiinille tai Leponexin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulta ei voida ottaa säännöllisiä 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 ("solumyrkkyjen") aiheuttamaa veren valkosolujen määrän vähyttä.
- 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 lääkkeiden (esim. narkoottisten aineiden) 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 myokardiitti (sydänlihastulehdus)
- 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 käytä Leponexia vaan ota yhteys lääkäriin.

Leponexia ei saa antaa tajuttomalle tai koomassa olevalle henkilölle.

Varoitukset ja varotoimet

Tässä kohdassa mainitut varotoimenpiteet ovat erittäin tärkeitä. Sinun on noudatettava niitä vältyäksesi 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 diabetes mellitusta (eli sokeritautia) (ks. kohta 4).
- eturauhasvaivat tai virtsaamisvaikeudet
- jokin sydän-, munuais- tai maksasairaus
- pitkäaikainen ummetus tai jos käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä (esim. antikolinergit)
- galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö
- hallinnassa oleva epilepsia
- paksusuolisairaus
- sinulle on tehty vatsanalueen 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.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Leponex-tabletin ottoa, jos:

- sinulla esiintyy **merkkejä vilustumisesta tai kuumeesta**, sinulla on **flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai muita infektion oireita**. 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, hengitys vaikeuksia, rintakipua tai selittämätöntä väsymystä**. Lääkäriin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.
- sinulla esiintyy **pahoinvointia, oksentelua ja/tai ruokahaluttomuutta**. Lääkäriin on tällöin tutkittava maksasi.
- sinulla on **vaikea ummetus**. Tämä vaatii lääkäriin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.

- sinulla esiintyy **ummetusta, vatsakipua, vatsan alueen aristusta, kuumetta, turvotusta ja/tai veristä ripulia**. Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.

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. Leponexia voi käyttää ainoastaan, jos verenkuvaa on normaali.
- Leponex voi aiheuttaa vakavaa veren valkosolujen määrän vähenemistä (ns. agranulosytoosia). Vain säännöllisten verikokeiden avulla lääkäri voi selvittää, onko sinulla riski saada agranulosytoosi.
- Kontrollit on tehtävä kerran viikossa hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana ja tämän jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.
- Jos veren valkosolujen määrä on laskenut, Leponex-hoito on lopetettava välittömästi, minkä jälkeen valkosolujen määrän tulisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan Leponex-hoidon lopettamisesta.

Lääkäri tekee myös lääkirintarkastuksen ennen hoidon aloittamista. Lääkäri saattaa ottaa sydänsähkökäyrän (EKG) tarkistaakseen sydämesi toiminnan, mutta vain jos tämä osoittautuu välttämättömäksi. Kerro lääkäriillesi, jos sydämesi toiminta huolestuttaa sinua.

Jos sinulla on jokin maksasairaus, maksantoimintaasi seurataan verikokeilla koko Leponex-hoitosi ajan.

Jos verensokeritasosi ovat korkeat (sinulla on diabetes), lääkäri saattaa tarkkailla veren sokeripitoisuuttasi säännöllisesti.

Leponex saattaa aiheuttaa muutoksia veren rasva-arvoissa. Leponex saattaa kohottaa painoasi. Lääkärisi saattaa tarkkailla painoasi ja veresi rasva-arvoja.

Jos jo tunnet tai jos Leponex aiheuttaa sinulle outoa, epätodellista oloa, huimausta tai pyörryt, ole varovainen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta, sillä nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Jos joudut leikkaukseen tai muusta syystä vuodelepoon pitkäksi aikaa, kerro lääkärielle, että käytät Leponexia. Sinulla voi olla riski saada tromboosi (verisuonitukos).

Lapset ja alle 16-vuotiaat nuoret

Sinun ei tule käyttää Leponexia, jos olet alle 16-vuotias, koska tietoa käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole riittävästi.

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja vanhemmat)

Iäkkäät potilaat (60-vuotiaat ja vanhemmat) voivat tavallista herkemmin saada seuraavia haittavaikutuksia Leponex-hoidon aikana: heikotus tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen, huimaus, sydämen tiheälyöntisyys, virtsaamisvaikeus ja ummetus.

Kerro lääkärielle tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli sinulla on dementia.

Muut lääkkeet ja Leponex

Kerro lääkärielle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja 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 fenyylimbutatsoni
- 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.

Leponexin käyttö samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa voi muuttaa Leponexin ja/tai muiden lääkkeiden vaikutusta. Kerro lääkärille, jos suunnittelet käyttäväsi tai jos käytät (vaikka kuuri 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
- 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 vatsakrampeja, 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 proteaasinestäjät, joita käytetään HIV-infektion hoidossa)
- atropiini, jota voi olla silmätipossa 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.

Leponexin käyttö 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 Leponexin vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi lääkkeen mahdollisista hyödyistä ja haitoista raskauden aikana. Kerro lääkärillesi heti, jos tulet raskaaksi Leponex-hoidon aikana.

Jos äiti on käyttänyt Leponexia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä 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 Leponexia. Sinun on siksi käytettävä asianmukaista ehkäisyä.

Sinun ei pidä imettää Leponex-hoidon aikana, sillä Leponexin 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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Leponex sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Leponexia käytetään

Verenpaineen alenemisen, kouristusten ja väsyttävän vaikutuksen riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkärisi nostaa hoitoannosta vähitellen. Käytä Leponexia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että et muuta annostustasi tai lopeta Leponexin käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jatka tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri niin määrää. Jos olet iäkäs (60-vuotias tai vanhempi), lääkäri saattaa aloittaa hoitosi tavallista pienemmällä annoksella ja suurentaa annostasi normaalia hitaammin, sillä voit olla tavallista herkempi saamaan tiettyjä haittavaikutuksia (ks. kohta 2 ”Ennen kuin otat Leponexia”).

Skitsofrenian hoito

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) kerran tai kahdesti ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 25 mg kerran tai kahdesti toisena päivänä. Niele tabletti veden kera. Jos siedettävyyden 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 ihmiset 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 Leponexia hyvin tuloksin jonkin aikaa, lääkäri voi kokeilla annoksen pienentämistä. Sinun tulee jatkaa Leponexin käyttöä vähintään 6 kuukauden ajan.

Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien vaikeiden ajatushäiriöiden hoito

Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg (puolikas 25 mg:n tabletti) iltaisin. Niele tabletti veden kera. 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 pyöräytystä, outoa, epätodellista oloa 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.

Jos otat enemmän Leponexia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, ensiapuun tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen 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 unohtat ottaa Leponexia

Jos unohtat 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 Leponexia yli 48 tuntiin.

Jos lopetat Leponexin käytön

Älä lopeta Leponexin käyttöä 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 ale ta 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, Leponex-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

Ota yhteys lääkäriin välittömästi ennen seuraavan Leponex-tabletin ottoa, jos sinulla on jokin seuraavista:

Hyvin yleiset (*esiintyy useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä*):

- **vaikea ummetus.** Tämä vaatii lääkärin hoitoa, jotta voidaan välttyä muilta komplikaatioilta.
- sydämen tiheälyöntisyys.

Yleiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 10:stä*):

- **merkkejä vilustumisesta, kuumeesta tai flunssan kaltaisista oireista, kurkkukipua tai muita infektion oireita.** Sinulta on pikaisesti otettava verinäyte, jotta voidaan tarkistaa, johtuvatko oireesi lääkkeestä.
- kouristelu
- äkillinen pyörtyminen tai tajunnan menetys lihasheikkouden kanssa (synkopee).

Melko harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 100:sta*):

- yhtäkkiäinen nopea lämmön nousu, lihasjäykkyys, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.
- outo, epätodellinen olo, huimaus tai pyörtyminen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta. Nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 1000:sta*):

- hengitystieinfektioon tai keuhkokuumeeseen viittaavat oireet, kuten kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen.
- 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 ruoka menee väärään kurkkuun).
- **pahoinvointi, oksentelu** ja/tai **ruokahaluttomuus**. Lääkärin on tällöin tutkittava maksasi.
- lihomisen merkit tai lisääntynyt lihavuus
- unenaikaiset hengityskatkokset, joihin voi liittyä kuorsaamista

Harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 1000:sta*) tai **hyvin harvinaiset** (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*):

- **nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke**, jopa levossa, **sydämentykytykset**, **hengitysvaikeudet**, **rintakipu** tai **selittämätön väsymys**. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi ja tarvittaessa ohjata sinut välittömästi sydäntautilääkärille.

Hyvin harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*):

- jatkuva kivulias siittimen erektio miehellä. Tilaa kutsutaan priapismiksi. Jos sinulla esiintyy yli neljä tuntia kestävä erektio, lääkärisi voi joutua hoitamaan tilaasi komplikaatioiden välttämiseksi.
- spontaani verenvuoto tai mustelmat, jotka saattavat olla merkkejä verihituleiden määrän vähenemisestä.
- huonosta verensokeritasapainosta johtuvat oireet (kuten pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, kova jano, liiallinen virtsaaminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen tai sekavuus).
- vatsakipu, kouristukset, vatsan turvotus, oksentelu, ummetus ja vaikeus päästää suolistokaasuja, jotka saattavat olla merkkejä ja oireita suolitukoksesta.
- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä oireet voivat olla merkkejä siitä, että sinulle on kehittymässä maksasairaus, joka voi edetä äkilliseksi maksakuolioksi.
- pahoinvointi, oksentelu, väsymys tai painonlasku, jotka saattavat olla oireita munuaistulehduksesta.

Tuntematon (*saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- voimakas rintakipu, kireyden, paineen tai puristuksen tunne rinnassa (rintakipu voi säteillä vasempaan käsivarteeseen, leukaan, kaulaan ja ylävatsan alueelle), hengenahdistus, hikoilu, heikkovointisuus, sekavuus, pahoinvointi, oksentelu ja sydämentykytys (sydänkohtauksen oireita). Sinun tulisi hakeutua lääkäriin hoitoon välittömästi.
- paineen tunne rintakehällä, painon tuntu, puristuksen tunne, poltteleva tunne tai tukehtumisen tunne (merkkejä sydänlihaksen riittämättömästä verenvirtauksesta ja hapensaannista). Lääkärin täytyy tutkia sydämesi.
- ajoittainen ”tykyttävä”, ”sykyttävä” tai ”lepattava” tunne rinnassa (sydämentykytys).
- nopeat ja epäsäännölliset sydämenlyönnit (eteisvärinä). Satunnaisesti voi esiintyä sydämentykytystä, pyörtymistä, hengenahdistusta tai epämukavaa tunnetta rinnassa. Lääkärin täytyy tutkia sydämesi.
- matalan verenpaineen oireet kuten pyöritys, huimaus, pyörtyminen, näön hämärtyminen, epätavallinen väsymys, kylmänhikinen iho tai pahoinvointi.
- oireet, jotka viittaavat verihyytymiin erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Nämä saattavat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa ne aiheuttavat rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- todettu tai vahva epäily infektiosta, johon liittyy kuume tai matala ruumiinlämpö, epänormaalin tiheä hengitys, nopea sydämensyke, muutokset vasteissa ja tajunnan tasossa, verenpaineen aleneminen (verenmyrkytys).
- 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).

- ruokahaluttomuus, vatsan turvotus, vatsakipu, ihon keltaisuus, vaikea voimattomuus ja huonovointisuus. Nämä saattavat viitata mahdollisiin maksasairauksiin, joissa tavallinen maksakudos korvautuu arpikudoksella, joka johtaa maksan toiminnan heikkenemiseen, mukaan lukien maksasairaudet, jotka johtavat henkeä uhkaaviin seurauksiin kuten maksan vajaatoiminta (joka voi johtaa kuolemaan), maksavaurio (maksasolujen, maksassa olevien sappiteiden tai molempien vaurioituminen) ja maksansiirto.
- ummetus, vatsakipu, vatsan alueen aristus, kuume, turvotus, verinen ripuli. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta megakoolonista (suoliston laajentuminen) tai suolistoinfarktista/suoliskemiasta (suoliston alueen verisuonitukos). Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- terävä rintakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä
- lisääntynyt tai uudenlainen lihasteikkous, lihassupistukset, lihaskipu. Nämä voivat olla merkkejä mahdollisesta lihassairaudesta (rabdomyolyyysi). Lääkärin on tällöin tutkittava sinut.
- terävä rinta- tai vatsakipu ja hengenahdistus, joihin voi liittyä yskimistä tai kuumetta.

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

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (*esiintyy useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä*):

Uneliaisuus, huimaus, lisääntynyt syljeneritys.

Yleiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 10:stä*):

Korkea veren valkosolujen määrä (leukosytoosi), tiettyjen valkosolujen korkea määrä (eosinofilia), painonnousu, näön hämärtyminen, päänsärky, vapina, jäykkyys, levottomuus, kouristukset, lihaskrampit, epänormaalit liikkeet, liikkeen aloittamisen vaikeus, vaikeus pysyä liikkumattomana, muutoksia sydänfilmissä, korkea verenpaine, heikotus tai outo, epätodellinen olo asennonmuutoksen jälkeen, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun kuivuminen, vähäiset poikkeamat maksan toimintakokeissa, virtsan pidätyskyvyttömyys, virtsaamisvaikeus, väsymys, kuume, lisääntynyt hikoilu, lämmön nousu, puhehäiriö (esim. epäselvä puhe).

Melko harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 100:sta*):

Valkosolujen puute (agranulosytoosi), puhehäiriö (esim. änkytys).

Harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 1000:sta*):

Matala veren punasolujen määrä (anemia), levottomuus, kiihtyneisyys, sekavuus, hourailu, epäsäännöllinen sydämen syke, sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussin tulehdus (perikardiitti), nesteiden kertyminen sydänpussiin, veren korkea sokeripitoisuus, diabetes mellitus (eli sokeritauti), verisuonitukos keuhkoissa (tromboembolia), maksatulehdus (hepatiitti), maksasairaus, joka aiheuttaa ihon keltaisuutta/virtsan tummumista/kutinaa, veren kohonnut kreatiiniarvo.

Hyvin harvinaiset (*esiintyy enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*):

Verihiutaleiden määrän kohoaminen, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia, tahattomat suun/kielen ja raajojen liikkeet, pakkomielleiset ajatukset ja toistuva pakonomainen käyttäytyminen (pakko-oireeneuroosin oireita), ihoreaktiot, turvotus korvan edessä (korvasylkirauhasen laajentuma), hengitysvaikeudet, hyvin korkea veren triglyseridi- tai kolesterolipitoisuus, sydänlihassairaus (kardiomyopatia), sydämenpysähdys, äkillinen selittämätön kuolema.

Tunteeton (*saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

Muutokset aivosähkökäyrissä (EEG:ssä), ripuli, epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys, vatsakipu aterioiden jälkeen, lihasteikkous, lihassupistukset, lihaskipu, nenän tukkoisuus, yökastelu, äkillinen verenpaineen kontrolloimaton nousu (pseudofeokromosytooma), kontrolloimaton vartalon kääntyminen vinosti toiselle sivulle (pleurotonus), jos olet mies ja sinulla on 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 johtuvaa ripulia, vatsakipu, kuume, ihovärin muutos, kasvojen ”perhosihottumaa”, nivelkipua, lihaskipua, kuume ja heikotusta (punahukka), levottomat jalat –

oireyhtymä (Vastustamaton tarve liikutella jalkoja tai käsiä, mihin yleensä liittyy epämiellyttäviä tuntemuksia levon aikana. Se esiintyy erityisesti illalla tai yöllä ja liikkuminen helpottaa sitä väliaikaisesti).

Antipsykooteilla hoidettavilla, dementiaa sairastavilla vanhuksilla on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

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. Leponexin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa/purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leponex sisältää

- Vaikuttava aine on klotsapiini. Yksi tabletti sisältää 25 mg tai 100 mg klotsapiinia.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni K30, talkki, maissitärkkelys ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leponex-tabletit on pakattu PVC/PVDC/alumiini- tai PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10 x 50) tai 5000 (100 x 50) tablettia, PVC/PVDC/alumiini- tai PVC/PE/PVDC/alumiini - yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin, joissa on 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) tai 5000 (100x50x1) tablettia ja valkoiseen muovipurkkiin, jossa on 100 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irlanti

Valmistaja

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900
Unkari

tai

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Leponex 25 mg och 100 mg tabletter 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 finner du 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. Klozapin hör till en grupp läkemedel, som kallas antipsykotika (d.v.s. läkemedel som används för behandling av vissa psykiska störningar, som t.ex. psykos).

Leponex används för behandling av schizofrenipatienter hos vilka man inte fått tillfredsställande förbättring med andra mediciner. Schizofreni är en psykisk sjukdom, som kännetecknas av störningar i tankeverksamhet, känslreaktioner och beteende. Detta läkemedel kan användas för behandling av schizofreni endast om du redan prövat på minst två andra läkemedel för behandling av psykos, varav åtminstone ett nyare, s.k. atypiskt psykosläkemedel; och dessa läkemedel inte haft önskad effekt eller om de förorsakat svåra biverkningar, som man inte kunnat behandla.

Leponex används också för behandling av svåra störningar i tankeverksamhet, känsloliv eller beteende i samband med Parkinsons sjukdom då andra mediciner inte varit tillräckligt effektiva.

2. Vad du behöver veta innan du tar Leponex

Ta inte Leponex om:

- du är allergisk (överkänslig) mot klozapin eller mot något av övriga innehållsämnen i Leponex (anges i avsnitt 6)
- man inte regelbundet kan ta blodprov av dig
- du någon gång konstaterats ha för få vita blodkroppar (t.ex. leukopeni eller agranulocytos), och speciellt om detta förorsakats av något läkemedel. Detta gäller dock inte brist på vita blodkroppar som förorsakats av cytostatika ("cellgift").
- du tidigare varit tvungen att avbryta en behandling med Leponex på grund av allvarliga biverkningar (som t.ex. agranulocytos eller hjärtproblem)
- du behandlas med, eller tidigare fått behandling med psykosläkemedel som ges i form av långtidsverkande depotinjektioner
- du har eller tidigare har haft någon benmärgssjukdom
- du har okontrollerad epilepsi (krampanfall)

- du lider av någon akut psykisk sjukdom som beror på bruk av alkohol eller läkemedel (t.ex. narkotiska preparat)
- din medvetandegrad är sänkt och du är mycket dåsig
- din blodcirkulation kollapsat, vilket kan förekomma exempelvis som följd av svår chock
- du har någon svår njursjukdom
- du har myokardit (hjärtmuskelinflammation)
- du har någon annan svår hjärtsjukdom
- du uppvisar symtom på aktiv leversjukdom, som exempelvis gulsot (gulskiftande hud eller ögon, illamående och dålig matlust)
- du har någon annan svår leversjukdom
- du har paralytisk ileus (din tarmfunktion är förlamad och du har svår förstoppning)
- du använder läkemedel som hindrar benmärgen från att fungera normalt
- du använder läkemedel som minskar mängden vita blodkroppar

Om något av de ovannämnda gäller för dig ska du inte använda Laponex, utan i stället kontakta din läkare.

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

Varningar och försiktighet

De försiktighetsåtgärder som nämns i detta avsnitt är mycket viktiga, och du måste följa dem noggrant för att undvika eventuella allvarliga eller livshotande biverkningar.

Tala om för din läkare om du har eller tidigare haft något av nedanstående tillstånd **innan du börjar med Laponex:**

- du eller någon i din släkt har haft ventrombos, eftersom ventromboser kan förekomma under användning av denna typ av läkemedel.
- glaukom (förhöjt ögontryck)
- diabetes. Förhöjda blodsockervärden (ibland betydligt förhöjda) har förekommit även hos patienter som aldrig haft diabetes mellitus (s.k. sockersjuka) (se avsnitt 4).
- prostatabesvär eller svårigheter att urinera
- någon hjärt-, njur- eller leversjukdom
- långvarig förstoppning, eller om du använder läkemedel som förorsakar förstoppning (t.ex. antikolinergika)
- galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption
- epilepsi som är under kontroll
- någon sjukdom i tjocktarmen
- du har genomgått någon operation i magtrakten
- du eller någon i din släkt har haft någon hjärtsjukdom eller en viss typ av retledningsrubbnings som kallas förlängd QT-intervall.
- risk för stroke, exempelvis p.g.a förhöjt blodtryck, någon hjärt- och kärlsjukdom eller någon sjukdom i hjärnans blodkärl.

Kontakta omedelbart läkare innan du tar nästa Laponex tablett om:

- du observerar **tecken på förkylning eller feber, influensalika symtom, halsont eller andra tecken på en infektion**. I så fall behöver man fort ta ett blodprov på dig för att kontrollera om symptomen beror på din medicinering.
- din **kroppstemperatur plötsligt stiger mycket snabbt, du får muskelstelhet**, som kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom). Dessa kan vara tecken på en allvarlig biverkning som kräver omedelbar vård.
- din **hjärtrytm är snabb eller oregelbunden** t.o.m. i vila, eller om du upplever **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärtor** eller **oförklarlig trötthet**. I dessa fall kommer din läkare att undersöka ditt hjärta och vid behov ge dig omedelbar remiss till hjärtspecialist.
- du blir **illamående, kräks** och/eller **har dålig aptit**. Läkaren kommer då att kontrollera din lever.
- du drabbas av **svår förstoppning**. Detta kräver läkarvård för att eventuella andra komplikationer ska kunna undvikas.

- du har **förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet** och/eller **blodig diarré**. Läkaren kommer att behöva undersöka dig.

Läkarundersökningar och blodprov

Innan behandlingen med Laponex inleds, kommer läkaren att fråga dig om dina tidigare sjukdomar samt att låta ta ett blodprov av dig för att försäkra sig om att mängden vita blodkroppar i ditt blod är normal. Detta är en viktig kontroll, eftersom din kropp behöver vita blodkroppar för att kunna försvara sig mot infektioner.

Gå till de regelbundna blodprov som ordineras dig både före, under och efter behandlingen med Laponex:

- Läkaren talar om för dig exakt när och var blodproven ska tas. Laponex får användas endast då blodbilden är normal.
- Laponex kan förorsaka en allvarlig minskning av mängden vita blodkroppar (s.k. agranulocytos). Endast regelbundna blodprov gör det möjligt för din läkare att utvärdera om du riskerar utveckla agranulocytos eller inte.
- Kontroller bör utföras en gång i veckan under de första 18 veckorna av din behandling. Efter detta ska blodprov tas minst en gång i månaden.
- Om mängden vita blodkroppar sjunkit, måste behandlingen med Laponex avbrytas omedelbart. Efter detta bör mängden vita blodkroppar återgå till det normala.
- Blodprov behövs ännu i fyra veckors tid efter att du slutat med Laponex.

Du bör också genomgå en fysisk läkarundersökning innan din behandling påbörjas. Din läkare kan låta ta ett elektrokardiogram (EKG) för att kontrollera din hjärtfunktion, men detta görs endast om läkaren anser det nödvändigt. Tala om för läkaren om du oroar dig över din hjärtfunktion.

Om du har en nedsatt leverfunktion så kommer du behöva regelbundna leverfunktionstester under tiden du tar Laponex.

Om du lider av förhöjda blodsockernivåer (diabetes) så kan din läkare regelbundet behöva kontrollera dina blodsockernivåer.

Laponex kan orsaka förändring i blodfetter. Laponex kan leda till viktökning. Din läkare kan kontrollera din vikt och nivåer av blodfetter.

Om du redan känner dig eller om Laponex får dig att känna dig konstig eller att uppleva en känsla av överklighet, eller om du känner svindel eller svimmar, 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 annars blir tvungen att tillbringa en längre tid i viloläge ska du tala om för läkaren att du använder Laponex. Detta eftersom du kan löpa risk för trombos (blodpropp).

Barn och unga under 16 år

Om du är yngre än 16 år ska du inte ta Laponex eftersom det inte finns tillräckliga data gällande användning inom denna åldersgrupp.

Äldre patienter (60 år och äldre)

Äldre personer (60 år och äldre) kan ha ökad tendens till följande biverkningar i samband med behandling med Laponex: känsla av svaghet, allmänt konstig känsla eller överklighetskänsla efter ändring av läge, svindel, snabb hjärtrytm, urineringssvårigheter och förstoppning.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har demens.

Andra läkemedel och Laponex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Det kan tänkas att doseringen av din nuvarande medicinering behöver ändras eller medicineringen bytas ut.

Använd inte Leponex tillsammans med läkemedel som blockerar benmärgsfunktionen och/eller minskar produktionen av blodkroppar, som t.ex.:

- karbamazepin för behandling av epilepsi
- vissa antibiotika: kloramfenikol, sulfonamider (t.ex. sulfametoxazol -trimetoprim)
- vissa smärtstillande medel: pyrazolonanalgetika (t.ex. fenylobutazon)
- penicillamin för behandling av reumatisk ledinflammation
- cytotoxiska läkemedel för kemoterapi
- psykosläkemedel i form av långtidsverkande depotinjektioner.

Ovan nämnda läkemedel ökar risken för utveckling av agranulocytos (brist på vita blodkroppar).

Användning av Leponex samtidigt med andra mediciner kan ändra effekten av Leponex och/eller andra läkemedel. Tala om för läkaren ifall du planerar att använda eller använder (fast kuren håller på att ta slut) eller ifall du har nyss varit tvungen att sluta något av följande läkemedel:

- antidepressiva medel som litium, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva medel, MAO-inhibitorer, citalopram, paroxetin, fluoxetin och sertralin
- andra psykosläkemedel för behandling av psykiska sjukdomar, såsom perazin
- benzodiazepiner eller andra medel för behandling av ångest eller sömnstörningar
- narkotiska medel och andra läkemedel med eventuell inverkan på andningsfunktionen
- epilepsimedier, som exempelvis fenytoin och valproinsyra
- läkemedel för behandling av ett för högt eller för lågt blodtryck (som adrenalin eller noradrenalin)
- warfarin för att förhindra uppkomsten av blodproppar
- antihistaminer mot förkylningssymtom och allergi, som t.ex. hösnuva
- antikolinergika för lindrande av magkramper, -spasmer och åksjuka
- medel för behandling av Parkinsons sjukdom
- digoxin mot hjärtbesvär
- läkemedel för behandling av en snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- vissa läkemedel för behandling av magsår, som t.ex. omeprazol eller cimetidin
- vissa antibiotika, t.ex. erytromycin eller rifampicin
- vissa medel mot svamp- (exempelvis ketokonazol) eller virusinfektioner (som t.ex. proteasinhistorer som används vid behandling av HIV)
- atropin, vilket kan förekomma i ögondroppar, host- eller snuvmediciner
- adrenalin som används i nödsituationer
- hormonella preventivmedel (preventivpiller).

Ovanstående lista är inte komplett. Läkare och apotekspersonal har tillgång till mer detaljerad information om läkemedel som bör undvikas i samband med bruk av Leponex. De kan även tala om för dig om något av de läkemedel du använder hör till ovan nämnda grupper. Tala alltså med läkare eller apotekspersonal.

Användning av Leponex med mat och dryck

Använd inte alkohol då du behandlas med Leponex.

Tala om för läkaren om du röker, samt om hur ofta du dricker koffeinhaltiga drycker (kaffe, te, koladrycker). Plötsliga förändringar i ditt kaffedrickande eller dina rökningssvanor kan inverka på effekten av Leponex.

Graviditet och amning

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 eventuella för- och nackdelar 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, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Hos en del kvinnor kan menstruationscykeln bli oregelbunden eller menstruationerna upphöra helt då de behandlas med vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar. Om något läkemedel haft denna inverkan på dig, kan menstruationerna återvända då du börjar med Leponex. Du bör därför använda något pålitligt preventivmedel.

Du ska inte amma då du behandlas med Leponex. Klozapin, den aktiva substansen i Leponex, kan nämligen passera över i modersmjölken 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 laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Leponex

För att minska risken för lågt blodtryck, kramper och dåsighet så är det nödvändigt att din läkare ökar dosen gradvis. Ta alltid Leponex enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du inte ändrar på din dosering eller slutar ta Leponex utan att först diskutera med din läkare. Fortsätt ta tablettorna så länge din läkare ordinerar dig att göra så. Om du är 60 år och äldre, kan din läkare eventuellt ordinera dig en lägre startdos och öka dosen i långsammare takt än vanligt. Detta eftersom du kan löpa en större risk att utveckla vissa biverkningar (se avsnitt 2. ”Innan du tar Leponex”).

Behandling av schizofreni

En vanlig startdos är 12,5 mg (hälften av en tablett på 25 mg) en eller två gånger under den första dagen av behandlingen, och sedan 25 mg en eller två gånger på den andra dagen. Svälj tablettens med vatten. Om du tolererar behandlingen väl, kommer din läkare sedan att öka din dos med 25–50 mg per gång under de följande 2–3 veckorna, tills en dosnivå på 300 mg per dygn uppnåtts. Efter detta kan din dygnsdos ytterligare ökas med 50–100 mg per gång två gånger, eller helst en gång, per vecka.

En effektiv dygnsdos är i allmänhet 200–450 mg fördelat på flere deldoser. Vissa patienter kan behöva ännu större doser. Högsta tillåtna dygnsdos är 900 mg. Då dygnsdosen överskrider 450 mg ökar risken för biverkningar (speciellt krampanfall). Använd alltid lägsta effektiva dos. 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 i minst 6 månaders tid.

Behandling av svåra tankestörningar i samband med Parkinsons sjukdom

En vanlig startdos är 12,5 mg (hälften av en tablett på 25 mg) på kvällen. Svälj tablettens med vatten. Läkaren kommer sedan att småningom 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 skjutas på om du får svindel, känner dig konstig eller upplever en känsla av överklighet eller förvirring. För att sådana symtom ska kunna undvikas, kommer ditt blodtryck att följas upp under de första behandlingsveckorna.

En effektiv dygnsdos är vanligen 25–37,5 mg som engångsdos om kvällarna. Dygnsdoser på över 50 mg får endast användas i undantagsfall. Högsta tillåtna dygnsdos är 100 mg. Använd alltid lägsta effektiva dos.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är:

Dåsighet, trötthet, kraftlöshet, medvetlöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, obegripligt tal, stelhet i armar och ben, skakande händer, krampanfall, ökad salivutsöndring, förstora pupiller, suddigt synfält, lågt blodtryck, svimning, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, ytlig eller försvårad andning.

Om du har glömt att ta Leponex

Om du glömt bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg det, men om det snart är dags för nästa dos, ska du låta bli att ta den bortglömda dosen och i stället ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd tablett. Kontakta läkare så fort som möjligt om du inte tagit Leponex på mer än 48 timmar.

Om du slutar att använda Leponex

Sluta aldrig med Leponex utan att först diskutera med läkare. Detta eftersom avslutandet av behandlingen kan leda till abstinensbesvär. Sådana är bl.a. svettning, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. **Om du har några av ovan tecken kontakta din läkare genast. Dessa tecken kan efterföljas av allvarigare 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 talar om för dig 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 beslutar 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.

Vissa biverkningar kan vara allvariga och kräva omedelbar läkarvård:

Kontakta omedelbart läkare innan du tar nästa Leponex tablett om du upplever något av följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- **svår förstoppning.** Detta kräver läkarvård för att eventuella andra komplikationer ska kunna undvikas.
- snabba hjärtslag.

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- **tecken på förkylning eller feber, influensalika symtom, halsont eller andra tecken på en infektion.** I så fall behöver man fort ta ett blodprov på dig för att kontrollera om symtomen beror på din medicinering.
- kramper.
- plötslig svimning eller medvetandeförlust med samtidig muskelsvaghet (synkope).

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- en plötslig snabb ökning i kroppstemperatur, muskelstelhet, som kan leda till medvetslöshet (malignt neuroleptikasyndrom). Dessa kan vara tecken på en allvarlig biverkning som kräver omedelbar vård.
- allmänt konstig känsla eller överklighetskänsla, svindel eller svimning då du stiger upp från sittande eller liggande ställning. Dessa kan öka risken för att ramla.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1000):

- symtom som tyder på luftvägsinfektion eller lunginflammation, som t.ex. feber, hosta, andningssvårigheter eller väsande andning.
- svår brännande smärta i övre delen av buken som sträcker sig till ryggen och följs av illamående och kräkningar (på grund av inflammation i bukspottkörteln).
- svimning och/ eller muskelsvaghet på grund av blodtrycksfall.
- sväljsvårigheter (som att sätta 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.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1000) eller **mycket sällsynta** (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- **snabb eller oregelbunden hjärtrytm** t.o.m. i vila, **hjärtklappning, andningssvårigheter, bröstsmärtor** eller **oförklarlig trötthet**. I dessa fall kommer din läkare att undersöka ditt hjärta och vid behov ge dig omedelbar remiss till hjärtspecialist.

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- ihållande smärtsam erektion av penis, om du är man. Tillståndet kallas priapism. Om du har en erektion som dröjer över 4 timmar kan din läkare behöva behandla detta tillståndet 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).
- buksmärta, kramper, svullen buk, kräkningar, förstoppning och problem med utförsel av gas vilket kan vara tecken och symtom på tarmobstruktion.
- aptitlöshet, svullen buk, buksmärta, guldfärgad hud, allvarlig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara tecken på att du har börjat utveckla en leversjukdom som kan utvecklas till leversönderfall (fulminant levernekros).
- illamående, kräkningar, trötthet, viktminskning som kan vara symtom på inflammation i njurarna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- krossande bröstsmärta, känsla av tryck över bröstet (bröstsmärta kan stråla ut i vänstra armen, käken, nacken och övre magregionen), andningssvårigheter, svettningar, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och hjärtklappning (tecken på hjärtinfarkt). Sök upp akut medicinsk behandling genast.
- tryck över bröstet, tunghet, tryck, brännande eller kvävande känsla (tecken på otillräckligt blodflöde och syre till hjärtmuskeln). Läkaren kommer att behöva kolla ditt hjärta.
- periodvist ”klappande”, ”bultande” eller ”fladdrande” känsla i bröstet (palpitationer).
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer). Sporadiska hjärtklappningar, svimningar, andnöd, eller obehaglig känsla i bröstet. Läkaren kommer att behöva kolla ditt hjärta.
- symtom av lågt blodtryck såsom svimningskänsla, yrsel, svimningar, dimsyn, ovanlig trötthet, kallsvettig hud eller illamående.
- symtom som tyder på blodproppar, speciellt i benens vener (med symtom som svullnad, smärta och rodnad i benet). Dessa kan föras vidare med blodet till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter.
- konstaterad eller starkt misstänkt infektion i samband med feber eller låg temperatur, onormalt snabb andning, snabb hjärtfrekvens, förändringar i responser och medvetandet, sänkning i blodtrycket (blodförgiftning).
- kraftiga svettningar, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré (symptom på kolinerget syndrom).

- gravt nedsatt urinproduktion (tecken på njursvikt).
- allergisk reaktion (svullnader mest i ansiktet, munnen och svalget, och svullen tunga, smärtsam eller med klåda).
- aptitlöshet, svullen mage, magont, guldfärgad hud, allvarlig svaghet och sjukdomskänsla. Det 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 leversvikt (som kan leda till döden), leverskada (skada på leverceller, gallgången i levern eller både och) och levertransplantation.
- förstoppning, buksmärta, ömhet i buken, feber, uppblåsthet, blodig diarré. Detta kan tyda på möjlig megakolon (förstoring av tarmarna) eller blodpropp i tarmarnas blodkärl (intestinal infarkt/ischemi). Läkaren kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröstsmärta med andfåddhet med eller utan hosta.
- ökad eller ny muskelsvaghet, muskelspasmer, muskelsmärta. Detta kan tyda på möjlig muskelsjukdom (rabdomyolys). Läkaren kommer att behöva undersöka dig.
- skarp bröst- eller buksmärta med andfåddhet och med eller utan hosta eller feber.

Ifall något av det ovannämnda gäller dig, skall du genast berätta det för läkaren innan du tar nästa Leponex tablett.

Andra biverkningar:

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

Vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 10):

Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), ökat antal av viss typ av vita blodkroppar (eosinofili), viktökning, suddigt synfält, huvudvärk, skakningar, stelhet, rastlöshet, kramper, muskelryckningar, onormala rörelsemönster, oförmåga att inleda rörelse, oförmåga att förbli orörlig, förändringar i EKG-hjärtfilmen, högt blodtryck, känsla av svaghet eller allmänt konstig känsla eller överklighetskänsla efter ändrat läge, illamående, kräkningar, dålig matlust, muntorrhet, lindriga avvikelser i provsvar på leverfunktionstest, urininkontinens, urineringssvårigheter, trötthet, feber, ökad svettning, temperaturstegring, talrubbing (t.ex. otydligt tal).

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 användare av 100):

Brist på vita blodkroppar (agranulocytos), talrubbing (t.ex. stamning).

Sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 1000):

Sänkt antal röda blodkroppar (anemi), rastlöshet, upprördhet, förvirring, delirium, oregelbunden hjärtrytm, hjärtmuskel- (myokardit) eller hjärtsäcksinflammation (perikardit), vätskeansamling i hjärtsäcken, förhöjt blodssockervärde, diabetes mellitus (d.v.s. sockersjuka), blodpropp i lunga (tromboemboli), leverinflammation (hepatit), leversjukdom som gör huden gulskiftande/urinen mörk/ger klåda, förhöjd halt av kreatinfosfokinas i blodet.

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

Ökad mängd blodplättar vilket kan leda till blodproppar, 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, hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärttillstånd, plötslig och oförklarlig död.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Förändringar i elektroencefalogrammet (EEG), diarré, obekväma känsla i magen, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramper, muskelsmärta, nästäppa, sängvätning, plötslig okontrollerbar förhöjning i blodtrycket (pseudofekromocytom), okontrollerbar vridning av kroppen snett åt ena hållet (pleurotonus), om du är en man och har ejakulationsstörning, där sädesvätskan tränger sig in i urinblåsan istället för att ejakuleras via penis (torr orgasm eller retrogradisk ejakulation); utslag, purpuröda prickar, feber eller klåda pga infektion i blodkärlen, diarré pga

infektion i tjocktarmen, magont, feber, ändringar i hudfärgen, ”fjärilsutslag” i ansiktet, ledsmärta, muskelsmärta, feber och svaghet (lupus erythematosus), restless legs syndrom (Rastlösa ben d.v.s ett tvingande behov av att röra på ben eller armar, ofta förknippat med obehagliga känselförnimmelser vid vila. Syndromet framträder särskilt på kvällen eller natten och lättar tillfälligt av att man rör på sig).

En liten ökning i antalet dödsfall har rapporterats hos äldre personer med demens som behandlats med antipsykotika i jämförelse med sådana patienter som inte behandlats med antipsykotiska medel.

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 blisterförpackningen/burken och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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 tablett innehåller 25 mg eller 100 mg klozapin.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K30, talk, majsstärkelse och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leponex tablettorna är förpackade i blisters av PVC/PVDC/aluminium eller PVC/PE/PVDC/aluminium [varje förpackning innehåller 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10 x 50) eller 5000 (100 x 50) tabletter], i perforerade endosblisters av PVC/PVDC/aluminium eller PVC/PE/PVDC/aluminium [varje förpackning innehåller 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) eller 5000 (100x50x1) tabletter] eller i vita plastburkar (med 100 eller 500 tabletter i varje).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irland

Tillverkare
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungern

eller

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast den 29.3.2019