

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Leponex 200 mg tabletti** klotsapiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 käytetään
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 aikuisten 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 psykoosiläkettä, 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 aikuisille 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 käytä Leponex-valmistetta, jos**

- olet allerginen klotsapiinille tai tämän lääkkeen 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 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 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 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 käytä 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 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 sokeritautia (ks. kohta 4).
- eturauhasvaivat tai virtsaamisvaikeudet
- jokin sydän-, munuais- tai maksasairaus
- pitkäaikainen ummetus tai jos käytät ummetusta aiheuttavia lääkkeitä (esim. antikolinergit)
- galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-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 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, 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**. Lääkäriin 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. 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.
- 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, jonka jälkeen valkosolujen määrän tulisi palautua normaaliksi.
- Sinun on käytävä verikokeissa 4 viikon ajan Leponex-hoidon lopettamisesta.

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 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 heikotusta, huimausta tai pyörrytystä, ole varovainen noustessasi ylös istumasta tai makaamasta, sillä nämä voivat lisätä kaatumisen riskiä.

Jos joudut leikkaukseen tai muusta syystä vuodelepoon pitkäksi aikaa, kerro lääkäriksi, 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 lääkäriksi tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli sinulla on dementia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Leponex**

Kerro lääkäriksi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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:

- karbamatsipiini, jota käytetään epilepsian hoitoon
- tietyt antibiootit: kloramfenikoli, sulfonamidit, kuten sulfametoksatsoli-trimetopriimi
- tietyt särkyläkkeet: pyratsolonianalgeetit, kuten fenyylibutatsoni
- penisillamiini, jota käytetään reumaattisen niveltulehduksen hoitoon
- sytotoksiset aineet, joita käytetään solunsalpaajahoidossa
- psykoosiläkkeet, 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 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
- narkootiset aineet ja muut hengitykseen mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet, kuten fenytoini 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 HIV-infektion hoidossa)
- atropiini, jota voi olla silmätipossa tai yskän- ja vilustumislääkkeissä
- adrenaliini, jota käytetään hätätapauksissa
- hormoniehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit).

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 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 keskustele 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 tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi 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 lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Leponex sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Leponex-valmistetta käytetään**

Käytä 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 tablettien käyttöä niin kauan kuin lääkäri niin määrää. Jos olet 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 Leponex-valmistetta”).

### **Jos sinulle määrättyä annosta ei voida toteuttaa tämän vahvuuden tableteilla, tästä lääkevalmisteesta on saatavilla muita vahvuuksia.**

#### **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 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**

Parkinsonin taudin yhteydessä esiintyvien psykoottisten häiriöiden hoitoon on Leponex-valmisteesta saatavilla sopivampia vahvuuksia.

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, 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. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **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 unohtat ottaa Leponex-valmistetta**

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 korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos et ole ottanut Leponexia yli 48 tuntiin.

### **Jos lopetat Leponex-valmisteen 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 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 neuvoa, 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 Leponex-tabletin ottoa, jos sinulla on jokin seuraavista:**

- **vaikaa 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 suoliston alueen 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 kahvijauheelta 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
  - kouristelu
  - **nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, jopa levossa, sydämentykytykset, hengitys vaikeudet, 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 käsivarteeseen, leukaan, kaulaan ja ylävatsan alueelle), hengenahdistus, hikoilu, voimattomuuden tunne, heikotus, pahoinvointi, oksentelu ja sydämentykytys (sydänkohtauksen oireita), joka voi johtaa kuolemaan. Sinun tulisi hakeutua 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 ”jumpttava”, ”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.
  - yhtäkkiäinen nopea lämmön nousu, lihasjäykkyys, joka voi johtaa tajuttomuuteen (maligni neuroleptioireyhtymä). Tämä voi olla välitöntä hoitoa vaativa vakava haittavaikutus.

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, epänormaali liikkeet, liikkeen aloittamisen vaikeus, vaikeus pysyä liikkumattomana, muutoksia sydänfilmissä, korkea verenpaine, pyörtäytyminen tai heikotuksen tunne asennonmuutoksen jälkeen, suun kuivuminen, vähäiset poikkeamat maksan toimintakokeissa, virtsan pidätyskyvyttömyys,

virtsaamisvaikeus, väsymys, lisääntynyt hikoilu, lämmön nousu, 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 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.

**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 (korvasylikirauhasen 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** (saataavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Muutokset aivosähkökäyrissä (EEG:ssä), ripuli, epämiellyttävä tunne vatsassa, närästys, vatsakipu aterioiden jälkeen, lihasheikkous, lihassupistukset, lihaskipu, nenän tukkoisuus, yökastelu, äkillinen verenpaineen kontrolloimaton nousu (pseudofeokromosytooma), kontrolloimaton vartalon kääntyminen vinosti toiselle sivulle (pleurotonus). Ejakulaatiohäiriö miehellä, 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, ihoväriin muutos, kasvojen ”perhosihottuma”, nivelkipu, lihaskipu, kuume ja heikotus (punahukka), levottomat jalat -oireyhtymä (vastustamaton tarve liikutella jalkoja tai käsiä, mihin yleensä liittyy epämiellyttäviä tunteita levon aikana. Sitä esiintyy erityisesti illalla tai yöllä ja liikkuminen helpottaa 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 jaloissa). 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 uudenlainen lihasheikkous, 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. Klotsapiinin käytön aikana on raportoitu erittäin voimakkaita ja vakavia ihoreaktioita, kuten yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS-oireyhtymä). Ihon haittavaikutukset voivat ilmetä ihottumana rakkuloilla tai ilman. 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.



Antipsykooteilla hoidettavilla, dementiaa sairastavilla iäkkäillä potilailla 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](http://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 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 tabletti sisältää 200 mg klotsapiinia.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni K30, talkki, maissitärkkelys ja laktoosimonohydraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti. Toisella puolella puristustyypinen ristikkäinen jakouurre ja toisella puolella kaiverrus V C 7 ja ristikkäinen jakouurre. Halkaisija noin 13 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Leponex-tabletit on pakattu PVC/PE/PVdC/alumiiniläpipainopakkausiin, joissa on 20, 30, 40, 50 tai 100 tablettia tai yksittäispakattuihin PVC/PE/PVdC/alumiiniläpipainopakkausiin, joissa on 20x1, 30x1, 40x1, 50x1 tai 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

[infofi@viatrix.com](mailto:infofi@viatrix.com)

### **Valmistaja**

Madaus GmbH

Lütticher Strasse 5

53842 Troisdorf

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Leponex 200 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 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 vuxna schizofrenipatienter hos vilka man inte fått tillfredsställande förbättring med andra läkemedel. Schizofreni är en psykisk sjukdom, som påverkar hur du tänker, känner och betar 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 tillfredsställande eller medfört allvarliga biverkningar som inte kan behandlas.

Leponex används också för att behandla vuxna med 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 gulst (gulsfärgning 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)
- galaktosintolerans, total laktasbrist eller bristande upptag av glukos-galaktos
- 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.

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.

### 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.
- 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 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.

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 kuren 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
- 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 rökings- eller koffeivanor 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.

Några 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 laktos**

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

## **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 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. ”Innan du tar Leponex”).

**Om dosen som du har fått förskrivna inte kan uppnås med denna styrka på tabletten, finns det andra styrkor av detta läkemedel som kan göra det möjligt att uppnå dosen.**

### **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 följt av 25 mg en eller två gånger på den andra dagen. Svälj tabletten med vatten. 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**

För behandling av psykotiska störningar vid Parkinsons sjukdom finns mer lämpliga styrkor tillgängliga av Leponex.

En vanlig startdos är 12,5 mg (hälften av en tablett på 25 mg) på kvällen. Svälj tabletten med vatten. 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.

### **Administreringsätt**

Leponex ska tas via munnen. Tabletten kan delas i lika stora doser.

### **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, medvetlöshet, koma, förvirring, hallucinationer, upprördhet, osammanhängande tal, stelhet i armar och ben, skakande händer, krampanfall, ökad salivutsöndring, förstörade pupiller, dimsyn, lågt blodtryck, svimning, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, ytlig eller försvårad andning.

### **Om du har glömt att ta Leponex**

Om du glömmet 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 tablettorna 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 reaktioner 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 beslutar sig för att börja din behandling med Leponex på nytt och det redan gått mer än två dagar sen du slutade med tablettorna, 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 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 buksmärter 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).

- symptom som tyder på luftvägsinfektion eller lunginflammation såsom feber, hosta, andningssvårigheter eller väsende 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, nacken 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, guldfärgad hud, allvarlig svaghet och sjukdomskänsla. Dessa symptom 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 medvetlöshet (malignt neuroleptikasyndrom). Dessa kan vara tecken på en allvarlig biverkning som kräver omedelbar behandling.

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 (leukocyter), 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 högst 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 guldfärgning av huden/mörk urin/klåda, förhöjda nivåer av ett enzym som kallas kreatininfosfokinase 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. Tillståndet kallas 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, viktninskning som kan vara symtom på inflammation i njurarna.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Förändringar i elektroencefalogrammet (EEG), diarré, obekväma känsla i magen, halsbränna, magont efter måltid, muskelsvaghet, muskelkramp, muskelsmärta, nästäppa, sängvätning, plötslig okontrollerbar förhöjning i blodtrycket (pseudofeokromocytom), okontrollerbar vridning av kroppen snett åt ena hållet (pleurotonus). Om du är en man och har ejakulationsstörning, där sädesvätskan tränger sig in i urinblåsan i stället för att ejakuleras via penis (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 känsselförnimmelser 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 kolinerget 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 klobazam. 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.

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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Laponex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 tablett innehåller 200 mg klozapin.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K30, talk, majsstärkelse och laktosmonohydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusgul, rund, bikonvex tablett,präglad med en tryckt korsformad brytskåra på ena sidan av tablett och märkt med V C 7 och en korsformad brytskåra på andra sidan. Diameter: ca 13 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

Leponex är tillgängliga i PVC/PE/PVdC/aluminiumblisterförpackningar innehållande 20, 30, 40, 50 eller 100 tabletter eller i perforerade endosblister av PVC/PE/PVdC/aluminium innehållande 20x1, 30x1, 40x1, 50x1 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2–8  
02130 Esbo  
infofi@viatriis.com

### **Tillverkare**

Madaus GmbH  
Lütticher Strasse 5  
53842 Troisdorf  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.10.2024.**