Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Leponex® 100 mg Tabletten
Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Leponex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?
3. Wie ist Leponex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leponex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leponex und wofür wird es angewendet?

Der in Leponex enthaltene Wirkstoff ist Clozapin, dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen, wie z. B. von Psychosen).

Leponex wird angewendet bei der Behandlung von Patienten mit Schizophrenie, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben. Die Schizophrenie ist eine psychiatrische Erkrankung, die das Denken, Fühlen und Verhalten des Betroffenen beeinflusst. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie im Rahmen der Behandlung Ihrer Schizophrenie bereits Behandlungsversuche mit mindestens zwei anderen Antipsychotika, eines davon ein neueres atypisches Antipsychotikum, unternommen haben und diese Arzneimittel nicht wirkten, oder Nebenwirkungen hatten, die nicht behandelt werden konnten.

Leponex wird darüber hinaus auch zur Behandlung schwerer Störungen des Denkens, Fühlens und Verhaltens bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet, bei denen andere Arzneimittel nicht gewirkt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?

Leponex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- überempfindlich (allergisch) gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstige Bestandteile von Leponex sind
- keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchführen konnten
- in der Vergangenheit einmal niedrige Zahlen an weißen Blutkörperchen hatten (z. B. eine Leukopenie oder Agranulozytose), insbesondere dann, wenn diese Störung durch ein Arzneimittel verursacht wurde (Ausnahme: Mangel an weißen Blutkörperchen aufgrund einer Chemotherapie)

- in der Vergangenheit eine Behandlung mit Leponex wegen schwerer Nebenwirkungen abbrechen mussten (z. B. Agranulozytose oder Herzprobleme)
- derzeit mit langwirksamen Depot-Injektionen von Antipsychotika behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden
- eine Erkrankung des Knochenmarks haben oder irgendwann einmal hatten
- eine Epilepsie (Krampfanfälle) haben, die nicht durch eine Behandlung kontrollierbar ist
- eine akute psychiatrische Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Arzneimittel (z. B. Betäubungsmittel) verursacht ist
- unter Bewusstseinstrübung oder starker Schläfrigkeit leiden
- einen Kreislaufkollaps haben, der durch einen schweren Kreislaufschock hervorgerufen sein kann
- eine schwere Nierenerkrankung haben
- eine Myokarditis (Herzmuskelentzündung) haben
- irgendeine andere schwere Herzerkrankung haben
- Zeichen einer aktiven Lebererkrankung haben, wie zum Beispiel eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit)
- irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben
- einen paralytischen Ileus haben (ausgeprägte Darmträgheit mit starker Verstopfung)
- Arzneimittel einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen
- Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im Blut verringern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Nehmen Sie Leponex in diesem Fall nicht ein.

Leponex darf nicht an bewusstlosen Personen oder solche, die sich in einem Koma befinden, verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen die Sicherheitsmaßnahmen einhalten, um das Risiko für schwerwiegende, lebensbedrohliche Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.

Informieren Sie **vor Beginn der Behandlung mit Leponex** Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:

- Venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) oder venöse Thrombosen in Ihrer Familie, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge)
- Diabetes mellitus. Bei Patienten mit oder ohne bekannte Diabetes-Erkrankung wurden erhöhte (in einigen Fällen stark erhöhte) Blutzuckerspiegel beobachtet (siehe Abschnitt 4).
- Prostataprobleme oder Probleme beim Wasserlassen
- Irgendeine Erkrankung des Herzens, der Nieren oder der Leber
- Chronische Verstopfung oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung hervorrufen (wie z. B. sogenannte Anticholinergika)
- Galactose-Unverträglichkeit, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption
- Gut eingestellte Epilepsie
- Erkrankung des Dickdarms
- Operation im Bauchbereich
- Eine Herzerkrankung oder eine anormale Signalübertragung im Herzen, die auch als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, bei Ihnen oder einem nahen Verwandten
- Risiko für einen Schlaganfall, z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Herz- und Gefäßprobleme oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Leponex-Tablette einnehmen, wenn Sie:

- Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion** bekommen. Es muss dringend eine Blutuntersuchung erfolgen, um zu bestimmen, ob die Beschwerden auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.
- einen plötzlichen schnellen Anstieg der Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit bekommen. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- auch im Ruhezustand einen **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag haben** oder wenn Sie unter **Herzklopfen (Palpitationen), Atemproblemen, Schmerzen im Brustraum** oder **unerklärlicher Müdigkeit** leiden. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** feststellen. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- **Verstopfungen, Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit des Bauches, Fieber, Blähungen und /oder blutiger Durchfälle** feststellen. Es ist notwendig, dass Ihr Doktor Sie untersucht.

Ärztliche Kontrolluntersuchungen und Bluttests
Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Leponex wird Ihr Arzt Sie zu Vorerkrankungen befragen und Ihr Blut untersuchen, um sicher zu stellen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich liegt. Diese Untersuchung ist wichtig, da Ihr Körper weiße Blutkörperchen benötigt, um Infektionen zu bekämpfen.
Achten Sie darauf, dass diese Blutuntersuchung durchgeführt wurde, bevor Sie mit der Einnahme von Leponex beginnen. Ebenso müssen während der Behandlung und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Leponex regelmäßige Blutuntersuchungen erfolgen.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo Sie die Untersuchungen durchführen lassen sollen. Sie dürfen Leponex nur einnehmen, wenn Ihre Blutzellzahlen normal sind.
- Leponex kann eine schwerwiegende Verringerung der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut verursachen (Agranulozytose). Ihr Arzt kann nur durch regelmäßige Blutuntersuchungen feststellen, ob sich bei Ihnen möglicherweise eine Agranulozytose entwickelt.
- In den ersten 18 Wochen der Behandlung müssen die Untersuchungen einmal wöchentlich und anschließend mindestens einmal monatlich erfolgen.
- Wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, müssen Sie die Behandlung mit Leponex sofort beenden. Die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen sollte sich dann wieder normalisieren.
- Nach Beendigung der Behandlung mit Leponex müssen noch weitere vier Wochen lang Blutuntersuchungen erfolgen.

Ihr Arzt wird Sie außerdem vor Beginn der Behandlung körperlich untersuchen. Möglicherweise fertigt er auch ein Elektrokardiogramm (EKG) an, um Ihr Herz zu untersuchen. Allerdings erfolgt diese Untersuchung nur, wenn dies bei Ihnen erforderlich ist oder wenn Sie Bedenken haben.
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, werden regelmäßige Leberfunktionstests durchgeführt, solange Sie Leponex einnehmen.
Wenn Sie an hohen Blutzuckerwerten (Diabetes) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig überprüfen.
Leponex kann Veränderungen der Blutfette verursachen. Leponex kann zu einer Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Gewicht und Ihre Blutlipidwerte überwachen.

Wenn Sie bereits unter Schwindel leiden oder wenn Leponex bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein, da dadurch eine erhöhte Sturzgefahr resultiert.

Sollte bei Ihnen eine Operation notwendig werden oder sollten Sie aus irgendeinem Grund eine längere Zeit nicht gehen können, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Leponex einnehmen. Es besteht ein erhöhtes Thromboserisiko (Risiko für Blutgerinnsel in den Venen).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Sie sollten Leponex nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 16 Jahre alt sind, da es nicht ausreichend Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

Ältere Patienten (ab 60 Jahren)
Ältere Patienten (ab 60 Jahren) leiden möglicherweise häufiger unter den folgenden Nebenwirkungen von Leponex: Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einem Zustand leiden, der als Demenz bezeichnet wird.

Einnahme von Leponex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwende, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Möglicherweise muss die Dosierung Ihrer Arzneimittel verändert werden oder Sie müssen auf eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln wechseln.

Sie dürfen Leponex nicht zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen und/oder dazu führen, dass Ihr Körper weniger Blutkörperchen bildet. Dazu gehören unter anderem die folgenden Arzneimittel:
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide, wie Cotrimoxazol
- Bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolon-Analgetika, wie Phenylbutazon
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Gelenkentzündungen
- Zytotoxische Arzneimittel, die im Rahmen einer Chemotherapie eingesetzt werden
- Langwirksame Depot-Injektionen von Antipsychotika.

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko, dass es bei Ihnen zu einer Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen) kommt.

Die gleichzeitige Einnahme von Leponex mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Leponex und/oder jedes der folgenden Arzneimittel beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (auch wenn der Behandlungszyklus bald beendet ist), kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Lithium, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin
- Andere Antipsychotika zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Perazin
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen
- Betäubungsmittel und andere Arzneimittel, die Ihre Atmung beeinträchtigen können
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Phenytoin und Valproinsäure
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem oder niedrigem Blutdruck, wie Adrenalin und Noradrenalin
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Antihistaminika, Arzneimittel gegen Erkältungen oder Allergien wie Heuschnupfen
- Anticholinerge Arzneimittel, die zur Behandlung von Magenkrämpfen, Spasmen und der Reisekrankheit verwendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie Omeprazol oder Cimetidin
- Einige Antibiotika, wie Erythromycin und Rifampicin

- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (wie Ketoconazol) oder Virusinfektionen (wie Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Atropin, ein Wirkstoff, der in einigen Augentropfen oder Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sein kann
- Adrenalin, ein Notfallmedikament
- Hormonelle Kontrazeptiva (Schwangerschaftsverhütung).

Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt oder Apotheker können Ihnen weitere Informationen dazu geben, bei welchen Arzneimitteln während Ihrer Behandlung mit Leponex Vorsicht geboten ist und welche Sie nicht einnehmen dürfen. Diese Personen werden Ihnen auch sagen können, ob die Arzneimittel, die Sie zurzeit einnehmen, zu einer der aufgeführten Arzneimittelgruppen gehören. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Leponex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Leponex keinen Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie rauchen und wie häufig Sie koffeinhaltige Getränke (Kaffee, Tee, Cola) zu sich nehmen. Plötzliche Veränderungen bei Ihren Rauchgewohnheiten oder bei Ihrem Konsum koffeinhaltiger Getränke können die Wirkung von Leponex beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den Nutzen und die möglichen Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sprechen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Leponex schwanger werden.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Leponex im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Einige Frauen haben während der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen unregelmäßige oder keine Monatsblutungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall war, können die Monatsblutungen nach Wechsel der Behandlung auf Leponex wieder auftreten. Das bedeutet, dass Sie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen sollten.

Sie dürfen während der Behandlung mit Leponex nicht stillen. Clozapin, der Wirkstoff in Leponex, kann in die Muttermilch übertreten und Einfluss auf Ihr Kind haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Leponex kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie derartige Beschwerden haben.

Leponex enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Leponex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Leponex einzunehmen?

Um die Risiken eines niedrigen Blutdruckes, von Krampfanfällen und Schläfrigkeit zu minimieren, ist es notwendig, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigert. Nehmen Sie Leponex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt Ihre Dosis ändern oder die Einnahme von Leponex beenden. Nehmen Sie die Tabletten so lange weiter ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Bei Patienten ab 60 Jahren wird der Arzt die Behandlung möglicherweise in einer niedrigeren Dosis beginnen und die Dosis langsamer erhöhen, da bei diesen Patienten das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht ist (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?").
Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht mit dieser Tablettenstärke erreichen lässt, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Behandlung der Schizophrenie
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis am ersten Tag ein- oder zweimal 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette). Am zweiten Tag werden ein- oder zweimal 25 mg eingenommen. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein. Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihr Arzt die Dosis über die nächsten 2–3 Wochen allmählich in Schritten von 25 bis 50 mg erhöhen, bis Sie eine Dosis von 300 mg pro Tag erreicht haben. Anschließend kann die Tagesdosis, falls erforderlich, halbwöchentlich oder, was vorzuziehen ist, im wöchentlichen Abstand in Schritten von 50 mg bis 100 mg erhöht werden.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 200 mg und 450 mg und wird auf mehrere Einnahmen pro Tag verteilt. Einige Patienten benötigen höhere Dosen. Erlaubt ist eine Tagesdosis von bis zu 900 mg. Bei einer Tagesdosis von mehr als 450 mg können vermehrte Nebenwirkungen (insbesondere Krampfanfälle) auftreten. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist. Die meisten Patienten nehmen einen Teil dieser Dosis morgens und einen Teil abends ein. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis aufteilen sollen. Wenn Ihre Tagesdosis nur 200 mg beträgt, können Sie abends die gesamte Dosis auf einmal nehmen. Wenn Sie Leponex eine Zeit lang eingenommen haben und das Arzneimittel gut wirkt, kann Ihr Arzt versuchen, Ihre Dosis zu verringern. Sie müssen Leponex über mindestens 6 Monate einnehmen.

Behandlung schwerer Denkstörungen bei Patienten mit Parkinson-Krankheit
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis 12,5 mg (eine halbe 25-mg-Tablette) abends. Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein. Ihr Arzt wird die Dosis allmählich in Schritten von 12,5 mg auf eine Höchstdosis von 50 mg anheben. Die Dosiserhöhungen erfolgen höchstens zweimal pro Woche, so dass Sie die Höchstdosis am Ende der zweiten Woche erreicht haben. Wenn es bei Ihnen zu nahender Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit kommt, sollte die Dosis nicht weiter erhöht werden oder die nächste Dosiserhöhung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um derartige Beschwerden zu vermeiden, wird Ihr Blutdruck in den ersten Behandlungswochen überwacht.

Die wirksame Tagesdosis liegt üblicherweise zwischen 25 mg und 37,5 mg und wird als Einzeldosis abends eingenommen. Dosen von mehr als 50 mg pro Tag dürfen nur in Ausnahmefällen verabreicht werden. Die maximale Dosis beträgt 100 mg. Nehmen Sie immer die niedrigste Dosis ein, die bei Ihnen wirksam ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Leponex eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihre Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder einen Notarzt rufen.
Folgen einer Überdosierung sind:
Schläfrigkeit, Müdigkeit, Energiemangel, Bewusstlosigkeit, Koma, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erregtheit, unzusammenhängende Sprache, Steifigkeit der Glieder, Zittern der Hände, Krampfanfälle, vermehrte Speichelbildung, Erweiterung des schwarzen Bereichs in der Mitte der Augen, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Kollaps, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, flacher Atem oder Atemprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Leponex vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessenen Tabletten jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie dann die nächsten Tabletten zur korrekten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie über mehr als 48 Stunden kein Leponex eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Leponex abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Leponex nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da es bei Ihnen zu Entzugserscheinungen kommen kann. Diese können sich in Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern. **Wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Diesen Symptomen können weitere schwerwiegende Nebenwirkungen folgen, wenn Sie nicht sofort behandelt werden.** Außerdem können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Wenn die Behandlung beendet werden muss, wird empfohlen, die Dosis in Schritten von 12,5 mg allmählich über ein oder zwei Wochen zu verringern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Tagesdosis verringern sollen. Wenn Sie die Behandlung mit Leponex plötzlich beenden müssen, muss Ihr Arzt Sie überwachen.
Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Leponex wiederaufzunehmen und Ihre letzte Leponex-Einnahme mehr als zwei Tage zurückliegt, muss die Behandlung wieder mit der Anfangsdosis von 12,5 mg begonnen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Leponex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben und müssen sofort ärztlich behandelt werden:
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Leponex-Tablette einnehmen, wenn bei Ihnen einer der folgenden Fälle auftritt:

Sehr häufig *(betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):*
- **Schwere Verstopfung**, dies bedarf ärztlicher Behandlung zur Vermeidung weiterer Komplikationen
- Schneller Herzschlag

Häufig *(betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):*
- Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeartige Beschwerden, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion**. Es muss dringend eine Blutuntersuchung erfolgen, um zu bestimmen, ob die Beschwerden auf das Arzneimittel zurückzuführen sind.
- Krampfanfälle
- Plötzliche Ohnmacht oder plötzlicher Bewusstseinsverlust mit Muskelschwäche (Synkope)

Gelegentlich *(betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):*
- Ein plötzlicher, schneller Anstieg der Körpertemperatur sowie Muskelsteifigkeit. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht, beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, Vorsicht da dadurch eine erhöhte Sturzgefahr resultiert.

Selten *(betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten):*

- Anzeichen einer Atemwegsinfektion oder Lungenentzündung, wie Fieber, Husten, Atembeschwerden oder Keuchen
- Starke, brennende Schmerzen im Oberbauch, die bis in den Rücken ausstrahlen und von Übelkeit und Erbrechen begleitet werden aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Ohnmacht und Muskelschwäche aufgrund eines signifikanten erheblichen Abfalls des Blutdrucks (Kreislaufkollaps)
- Schwierigkeit beim Schlucken (wodurch Nahrung in die Luftröhre gelangen kann)
- **Übelkeit (das Gefühl krank zu sein), Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit**. Ihr Arzt muss dann Ihre Leber untersuchen.
- Zeichen von anfänglichem Übergewicht oder fortschreitendem Übergewicht
- Aussetzende Atmung während des Schlafens mit oder ohne Schnarchen

Selten *(betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten)* oder **sehr selten** *(betrifft bis zu 1 von 10000 Behandelten):*
- **Schneller und unregelmäßiger Herzschlag,** auch im Ruhezustand **oder Herzklopfen (Palpitationen), Atemprobleme, Schmerzen im Brustraum** oder **unerklärliche Müdigkeit**. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, sofort an einen Kardiologen überweisen.

Sehr selten *(betrifft bis zu 1 von 10000 Behandelten):*
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis, wenn Sie ein Mann sind. Dies wird Priapismus genannt. Wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält, könnte eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Spontane Blutungen oder blaue Flecken, die möglicherweise Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen sind
- Symptome aufgrund von unkontrolliertem Blutzucker (wie Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, übermäßiges Wasserlassen, Desorientierung oder Verwirrtheit)
- Bauchschmerzen, Krämpfe, geschwollener Bauch, Erbrechen, Verstopfung und ein behinderter Gasabfluss im Darm. Dies können Anzeichen und Symptome eines Darmverschlusses sein.
- Appetitlosigkeit, ein geschwollener Bauch, Bauchschmerzen, eine gelbliche Verfärbung der Haut, extreme Schwäche und Unwohlsein. Diese Symptome können Anzeichen für die Entwicklung einer Lebererkrankung sein, die möglicherweise zu einer fulminanten Lebernekrose fortschreiten kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Ermüdung, Gewichtsverlust. Dies können Symptome einer Nierenentzündung sein.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- Drückende Schmerzen im Brustraum, Engegefühl in der Brust, Druckgefühl oder Gefühl des Zusammendrückens der Brust (Schmerzen im Brustraum strahlen möglicherweise in den linken Arm, Kiefer, Hals und Oberbauch aus), Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwäche, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Herzrasen (Symptome eines Herzinfarktes) mit manchmal tödlichem Ausgang. Sie sollten sich sofort einer medizinischen Notfallbehandlung unterziehen.
- Brustdruck, Schweregefühl, Engegefühl, ein Brennen oder Erstickungsgefühl (Anzeichen einer unzureichenden Blutzirkulation und Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) mit manchmal tödlichem Ausgang. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen.
- Stoßweises Empfinden von „Pochen“, „Klopfen“ oder „Flattern“ in der Brust (Herzrasen)
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern). Es können gelegentlich Herzklopfen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Brustbeschwerden auftreten. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen.
- Anzeichen von niedrigem Blutdruck wie Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, ungewöhnliche Müdigkeit, kalte und feuchte Haut oder Übelkeit

- Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinvenen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können.
- Nachgewiesene oder stark vermutete Infektion mit Fieber oder erniedrigte Körpertemperatur, ungewöhnlich schneller Atmung, schnellem Herzschlag, Veränderung der Reaktionsfähigkeit und des Bewusstseins, Blutdruckabfall (Sepsis)
- Starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Symptome des cholinergen Syndroms)
- Stark verminderte Urinmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)
- Allergische Reaktionen (hauptsächlich in Gesicht, Mund und Rachen sowie der Zunge, die juckend oder schmerzhaft sein können)
- Appetitlosigkeit, ein geschwollener Bauch, Bauchschmerzen, eine gelbliche Verfärbung der Haut, extreme Schwäche und Unwohlsein. Dies kann auf eine mögliche Lebererkrankung hindeuten, bei der es zu einem Austausch von normalem Lebergewebe durch Narbengewebe kommt, was zum Verlust der Leberfunktion führt. Dies betrifft Leberereignisse, die zu lebensbedrohlichen Folgen wie Leberversagen (was zum Tod führen kann), Leberschaden (Schädigung von Leberzellen, Gallengängen oder beidem) und zu Lebertransplantation führen können.
- brennende Schmerzen im Oberbauch, besonders zwischen den Mahlzeiten, früh am Morgen oder nach dem Trinken von sauren Getränken; teeriger, schwarz oder blutiger Stuhl; Blähungen, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, frühes Übersättigungsgefühl (Geschwüre im Magen und/oder Darm) - mit manchmal tödlichem Ausgang.
- starke Bauchschmerzen verstärkt durch Bewegung, Übelkeit, Erbrechen einschließlich Erbrechen von Blut (oder Flüssigkeit mit kaffeesatzartigem Aussehen); Bauchverhärtung mit Loslassspannungsschmerz, der sich vom Ort der Perforation aus über den Bauch ausbreitet; Fieber mit/oder Schüttelfrost (Zeichen von Magen und/oder Darmdurchbruch) mit manchmal tödlichem Ausgang.
- Verstopfungen, Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit des Bauches, Fieber, Blähungen und /oder blutiger Durchfälle. Dies können mögliche Zeichen für ein Megakolon (Ausweitung des Darms) oder Darminfarkt/Ischämie/Nekrose sein mit manchmal tödlichem Ausgang. Es ist notwendig, dass Ihr Doktor Sie untersucht.
- Stechende Brustschmerzen mit Kurzatmigkeit verbunden mit oder ohne Husten
- Verschlimmerung oder beginnende Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. Dies könnten mögliche Anzeichen einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse). Es ist notwendig, dass Ihr Doktor Sie untersucht.
- Stechende Brustschmerzen oder Bauchschmerzen mit Kurzatmigkeit verbunden mit oder ohne Husten oder mit Fieber
- Sehr intensive und schwerwiegende Hautreaktionen, wie Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS Syndrom) wurden unter der Behandlung mit Leponex berichtet. Die Nebenwirkung der Haut kann sich als ein Exanthem mit oder ohne Blasenbildung zeigen. Hautreizungen, Ödeme, Fieber und grippeähnliche Symptome können auftreten. Symptome des DRESS Syndroms treten gewöhnlich etwa 2-6 Wochen (möglich bis zu 8 Wochen) nach Behandlungsbeginn auf.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Leponex-Tablette einnehmen.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Schläfrigkeit, Benommenheit, vermehrte Speichelbildung

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
Hohe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose), hohe Anzahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Gewichtzunahme, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Zittern, Steifigkeit, Ruhelosigkeit, Krämpfe, Zuckungen, ungewöhnliche

Bewegungen, Unfähigkeit sich zu bewegen, Unfähigkeit bewegungslos zu bleiben, Veränderungen im EKG, Bluthochdruck, Schwäche oder Schwindel nach Lagewechsel, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, geringfügige Abweichungen der Leberwerte, Verlust der Blasenkontrolle, Probleme beim Wasserlassen, Müdigkeit, Fieber, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Körpertemperatur, Sprachstörungen (z. B. undeutliche Aussprache)

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Sprachstörungen (z. B. Stottern)

Selten *(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*
Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Ruhelosigkeit, Erregtheit, Verwirrtheit, Delir, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder der den Herzmuskel umgebenden Gewebemembran (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im das Herz umgebenden Gewebebeutel (Perikarderguss), hoher Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, Blutgerinnsel in den Lungen (Thromboembolie), Entzündung der Leber (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut/dunklem Urin/Juckreiz, Konzentrationsanstieg des Enzyms Creatinphosphokinase im Blut

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*
Zunahme der Anzahl an Blutplättchen mit möglicher Gerinnselbildung in den Blutgefäßen, nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedern, Zwangsgedanken und zwanghaftes sich wiederholendes Verhalten (Symptome einer Zwangsstörung), Hautreaktionen, Schwellung vor dem Ohr (Vergrößerung der Speicheldrüse), Atemprobleme, sehr hohe Konzentrationen von Triglyzeriden oder Cholesterin im Blut, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzstillstand, plötzliche unerklärliche Todesfälle

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Veränderungen der Hirnstromwellen (Elektroenzephalogramm/EEG), Durchfall, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Muskelschwäche, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, verstopfte Nase, nächtliches Bettnässen, plötzliche unkontrollierbare Erhöhung des Blutdrucks (Pseudophäochromozytom), unkontrollierte Krümmung des Körpers zu einer Seite (Pleurothotonus), wenn Sie ein Mann sind Ejakulationsbeschwerden, bei welchen der Samen durch die Harnblase tritt anstatt durch den Penis (trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation), Hautausschlag, purpur-rote Flecken, Fieber oder Jucken durch Entzündung der Blutgefäße, Entzündung des Darms und daraus resultierendem Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber, Veränderung der Hautfarbe, Schmetterlingserythem im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Ermüdung (Lupus Erythematodes), Restless-Leg-Syndrom (unwiderstehlicher Drang die Beine oder Arme zu bewegen, meist begleitet von einem unangenehmen Gefühl in den Beinen, besonders am Abend oder in der Nacht und zeitweise Verbesserung durch Bewegung).

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei den Patienten, die mit antipsychotischen Arzneimitteln behandelt wurden, über einen leichten Anstieg der Todesfälle im Vergleich zu denen, die nicht behandelt wurden, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leponex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leponex enthält

- Der Wirkstoff ist: Clozapin. Eine Tablette enthält 100 mg Clozapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliziumdioxid, Povidon K30, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Wie Leponex aussieht und Inhalt der Packung

Leponex-Tabletten sind erhältlich in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98 oder 100 Tabletten oder in perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen aus PVC/PVDC/Aluminium oder PVC/PE/PVDC/Aluminium mit 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1 und 100x1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

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

oder

Mc Dermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road

Dublin 13
Ireland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Leponex 100 mg Tabletten
Belgien	Leponex 100 mg tabletten/Leponex 100 mg Tabletten/Leponex 100 mg comprimés
Dänemark	Leponex
Finnland	Leponex 100 mg tabletti
Frankreich	Leponex 100 mg comprimé sécable
Deutschland	Leponex 100 mg Tabletten
Griechenland	Leponex 100 mg Δισκία
Island	Leponex 100 mg töflur
Irland	Clozaril 100 mg tablets
Italien	Leponex 100 mg compresse
Luxemburg	Leponex 100 mg
Niederlande	Leponex 100 mg, tabletten
Norwegen	Leponex 100 mg tabletter
Portugal	Leponex 100 mg comprimidos
Spanien	Leponex 100 mg comprimidos
Schweden	Leponex 100 mg tabletter
Vereinigtes Königreich	Clozaril 100 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August2019.