

## 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 Bewusstseinsstrübung 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.

### Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Sie sollten Leponex nicht einnehmen, wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Packungsbeilage nicht einverstanden sind.

### Ältere Patienten (ab 60 Jahren)

Ältere Patienten (ab 60 Jahren) leiden möglicherweise stärker auf Leponex: Schwäche oder Schwindel nach Lagerung beim Wasserlassen und Verstopfung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie älter sind, wenn Sie Leponex einnehmen, wird.

### Einnahme von Leponex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen zu tun, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, muss die Dosierung Ihrer Arzneimittel verändert werden, wenn Sie Arzneimittel wechseln.

### Sie dürfen Leponex nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die das Knochenmark beeinträchtigen und/oder das Blutbild verändern

Dazu gehören unter anderem die folgenden Arzneimittel:

- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide
- Bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolon-Analgetika
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen
- Zytotoxische Arzneimittel, die im Rahmen einer Chemotherapie verwendet werden
- Langwirksame Depot-Injektionen von Antipsychotika

Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko, dass es zu Nebenwirkungen (wie z. B. Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit) kommt.

### Die gleichzeitige Einnahme von Leponex mit anderen Arzneimitteln kann zu Nebenwirkungen führen

Wenn Sie Leponex mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen (auch wenn Sie diese Arzneimittel nicht eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen), kann es zu Nebenwirkungen kommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin
- Andere Antipsychotika zur Behandlung von Psychosen
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen
- Betäubungsmittel und andere Arzneimittel, die das Zentralnervengewebe betäuben
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem oder niedrigem Blutdruck
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Antihistaminika, Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten
- Anticholinergische Arzneimittel, die zur Behandlung von Blasenproblemen verwendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit: Levodopa, Amantadin, Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlags
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmproblemen
- Einige Antibiotika, wie Erythromycin und Rifampin
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Atropin, ein Wirkstoff, der in einigen Augentropfen verwendet wird
- Adrenalin, ein Notfallmedikament
- Hormonelle Kontrazeptiva (Schwangerschaftsverhütungsmittel)

Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt oder Apotheker werden Ihnen mitteilen, welche Arzneimittel während Ihrer Behandlung eingenommen dürfen. Diese Personen werden Ihnen auch mitteilen, welche Arzneimittel Sie nicht einnehmen dürfen, wenn Sie Leponex einnehmen, zu einer der aufgeführten Arzneimittel gehören.

### Einnahme von Leponex zusammen mit Nahrungsmitteln

Trinken Sie während der Behandlung mit Leponex ausreichend Flüssigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie rauchen (Raucher). Plötzliche Veränderungen im Konsum von koffeinhaltigen Getränken können die Wirkung von Leponex beeinflussen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den Nutzen und die Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft sprechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Schwangerschaft Leponex einnehmen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Leponex eingenommen haben, können folgende Symptome beobachtet werden: Schläfrigkeit, Atembeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit. Wenn ein Kind diese Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Einige Frauen haben während der Einnahme von Leponex unregelmäßige oder keine Monatsblutungen nach Wechsel der Behandlungsmethode. Wenn Sie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen sollten, sollten Sie dies während der Einnahme von Leponex tun.

Sie dürfen während der Behandlung mit Leponex kein Muttermilch übertreten und Einfluss auf Ihr Kind haben.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leponex kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen. Sie dürfen sich nicht an das Steuern von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beteiligen, wenn Sie diese Nebenwirkungen erleben. Sie derartige Beschwerden haben.

### Leponex enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Leponex nicht ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseintoleranz leiden.

### 3. Wie ist Leponex einzunehmen?

Um die Risiken eines niedrigen Blutdruckes, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, notwendig, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise anpasst. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Es ist wichtig, dass Sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt die Einnahme von Leponex beenden. Nehmen Sie die Tablette ab 60 Jahren wird der Arzt die Behandlung möglicherweise langsamer erhöhen, da bei diesen Patienten ein höheres Risiko für Nebenwirkungen besteht. Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?“ Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht bewirkt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht bewirkt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht bewirkt, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Wenn sich die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, nicht bewirkt, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

### 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 wieder aufzunehmen 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):**

- Schmerzhaftes 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 Herzerkrankungen (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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):** Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):** Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis), Flüssigkeitsansammlung im Perikard (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites), Diabetes mellitus, Blutgerinnsel (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut (Hepatitis), Enzym Creatinphosphokinase im Blut

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):** Zunahme der Anzahl an Blutplättchen mit möglichen Blutungen, Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedern, Verändern des Verhaltens (Symptome einer Zwangsstörung), Speicheldrüse, Atemprobleme, sehr hohe Kreatinphosphatase, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Veränderungen der Hirnstromwellen (Elektroenzephalogramm), Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen, verstopfte Nase, nächtliches Bettnässen, plötzliche Krämpfe, phäochromozytom, unkontrollierte Krümmung der Brust, sind Ejakulationsbeschwerden, bei welchen die Ejakulation durch trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation durch Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Bauchschmerzen, Fieber, Veränderung der Haut, Muskelschmerzen, Fieber und Ermüdung (Lupus erythematodes), Drang die Beine oder Arme zu bewegen, meist besonders am Abend oder in der Nacht und zeitlich begrenzt

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei dem Einsatz dieses Arzneimittels ein Anstieg der Todesfälle beobachtet.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, können ebenfalls auftreten.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

### 5. Wie ist Leponex aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packungsbeilage angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum ist das Datum, ab dem das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden darf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel entsorgt werden kann, um die Umwelt zu schützen.

### 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, Talcum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

#### Wie Leponex aussieht und Inhalt der Packung

Leponex-Tabletten sind erhältlich in PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 50 oder 100 Tabletten und in Polyethylen (PE)-Flaschen mit Polypropylen (PP).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

#### Import, Umverpackung und Vertrieb:

axicorp Pharma GmbH  
Max-Planck-Str. 36b  
D-61381 Friedrichsdorf

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Leponex 100 mg Tabletten
Belgien	Leponex 100 mg comprimés
Dänemark	Leponex
Finnland	Leponex 100 mg
Frankreich	Leponex 100 mg
Deutschland	Leponex 100 mg
Griechenland	Leponex 100 mg
Island	Leponex 100 mg
Irland	Clozaril 100 mg Tabletten
Italien	Leponex 100 mg
Luxemburg	Leponex 100 mg
Niederlande	Leponex 100 mg
Norwegen	Leponex 100 mg
Portugal	Leponex 100 mg
Spanien	Leponex 100 mg
Schweden	Leponex 100 mg
Vereinigtes Königreich	Clozaril 100 mg Tabletten

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet