

Písomná informácia pre používateľa

Leponex 25 mg Leponex 100 mg tablety

klozapín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Leponex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leponex
3. Ako užívať Leponex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leponex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leponex a na čo sa používa

Leponex patrí do skupiny liekov označovaných ako antipsychotiká.

Leponex sa používa na liečbu ľudí so schizofréniou, ktorí buď vyskúšali liečbu inými antipsychotikami a prínos liečby nebol dostatočný, alebo ktorí neznášajú liečbu inými antipsychotikami pre vedľajšie účinky.

Leponex sa používa aj na liečbu ľudí so schizofréniou alebo schizoafektívnou poruchou (schizofrénia s poruchami nálady), ktorí by sa inak mohli pokúsiť o samovraždu.

Schizofrénia je duševné ochorenie, ktoré zahŕňa poruchy myslenia, citových reakcií a správania.

Leponex sa používa aj na liečbu porúch myslenia, citových porúch a porúch správania u pacientov s Parkinsonovou chorobou v prípadoch, keď zlyhá obvyklá liečba. Parkinsonova choroba je chronické (pretrvávajúce) ochorenie mozgu. Ovplyvňuje hlavne spôsob, akým mozog koordinuje pohyb svalov v rôznych častiach tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo dôvodov, prečo vám ho predpísali, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leponex

Leponex sa smie užívať, len ak ho predpíše lekár.

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dal lekár, aj keď sa líšia od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Pred začiatkom liečby Leponexom vám vyšetria krv, aby bolo isté, že môžete tento liek užívať. Pravidelne vám budú vyšetrovať krv tak dlho, ako budete užívať Leponex, a ešte štyri týždne po skončení liečby. Lekár vám povie, kedy máte ísť na vyšetrenie. **Je dôležité, aby ste prišli na všetky vyšetrenia, ktoré vám odporučí lekár.**

Ak máte cukrovku a máte vysoké hladiny cukru v krvi, váš lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať hladiny cukru v krvi. Leponex môže zmeniť hladiny tukov v krvi. Leponex môže spôsobiť zvýšenie vašej telesnej hmotnosti. váš lekár vám možno bude sledovať vašu telesnú hmotnosť a hladinu tukov v krvi.

Neužívajte Leponex:

- ak ste alergický na klozapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vám nemožno pravidelne vykonávať krvné testy,
- ak vám zistili znížený počet bielych krviniek, okrem prípadov, keď je to následok liečby nádorového ochorenia,
- ak máte alebo ste mali ochorenie kostnej drene,
- ak máte ťažkosti s pečeňou, obličkami alebo srdcom,
- ak máte nedostatočne účinne liečenú epilepsiu,
- ak máte problémy s alkoholom alebo užívaním drog,
- ak máte alebo ste mali ťažké zápchy, upchatie čriev alebo akékoľvek iné ochorenie, ktoré postihlo vaše hrubé črevo.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako užíjete Leponex.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Leponex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste mali cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu), ochorenie srdca alebo výskyt poruchy prevodu na srdci u pokrvných príbuzných, ktorá sa volá „predĺženie intervalu QT“;
- ak máte zväčšenú prostatu, záchvaty kŕčov, glaukóm (ochorenie, pri ktorom je tlak tekutiny v oku celkovo príliš vysoký), cukrovku alebo akékoľvek iné vážne ochorenie.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte o tom svojmu lekárovi skôr, ako užíjete Leponex.**

- **Ihned' sa spojte so svojím lekárom** už pri prvých príznakoch prechladnutia, chrípky, horúčky, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie. Leponex môže znižovať počet bielych krviniek v krvi a vyvolať zvýšenú náchylnosť na infekcie. Lekár môže dať vyšetriť počet bielych krviniek a ak je to potrebné, urobiť ďalšie opatrenia.
- **Ihned' sa spojte so svojím lekárom**, ak máte rýchly a nepravidelný tep srdca, ktorý pretrváva aj v pokoji a ktorý môže byť sprevádzaný dýchavičnosťou a opuchom chodidiel alebo predkolení. Tieto účinky sa môžu objaviť najmä na začiatku liečby a lekár možno bude musieť urobiť ďalšie opatrenia.
- **Ihned' sa spojte so svojím lekárom**, ak zaznamenáte zápchu, bolesť brucha, citlivosť brucha na dotyk, horúčku, nadúvanie a/alebo krvavú hnačku. váš lekár vás bude musieť vyšetriť.
- Počas užívania Leponexu sa u vás môžu vyskytnúť závraty, mdloby alebo slabosť, zvlášť na začiatku liečby. V takomto prípade buďte opatrní pri vstávaní zo sedu alebo z polohy ležmo, aby ste predišli pádu.
- Počas užívania Leponexu sa vyskytli srdcové infarkty, ktoré môžu zapríčiniť smrť.
- Leponex môže vyvolať ospalosť a predĺžiť pobyt na lôžku, čo popri zvýšení hmotnosti môže u niektorých pacientov viesť ku vzniku krvných zrazenín.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, **povedzte o tom ihneď svojmu lekárovi.**

Iné lieky a Leponex

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Platí to najmä pre lieky na spanie, na upokojenie, lieky proti alergii, antibiotiká, lieky na liečbu depresie, lieky proti kŕčom alebo vredom žalúdka, lieky účinné proti hubovým a vírusovým infekciám, lieky na liečbu psychických ochorení a antikoncepcné tabletky.

Tieto lieky môžu ovplyvňovať vašu liečbu Leponexom.

Leponex a jedlo, nápoje a alkohol

- Interakcie s alkoholom: Leponex môže zosilniť účinky alkoholu. Počas užívania Leponexu nepite alkohol.
- Hladiny Leponexu v krvi môže ovplyvniť to, že prestanete fajčiť alebo zmeníte množstvo nápojov obsahujúcich kofeín, ktoré vypijete v priebehu dňa. Ak akokoľvek zmeníte svoje zvyky, povedzte o tom lekárovi.

Starší ľudia (60 rokov a viac)

Lekár možno upraví vašu liečbu, ak máte 60 alebo viac rokov.

Upozornite lekára alebo lekárnika, ak máte ochorenie, ktoré sa označuje ako demencia.

Deti a dospelávajúci

Použitie Leponexu u detí a dospelávajúcich sa neodporúča.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a možných rizikách užívania tohto lieku počas tehotenstva. Ihneď oznámte lekárovi, ak otehotníte počas liečby Leponexom.

U novorodencov, ktorých matky užívali antipsychotiká počas posledných troch mesiacov tehotenstva, môže byť zvýšené riziko stuhnutých končatín, triašky, rozrušenosti, stuhnutých a ochabnutých svalov, nadmernej ospalosti, krátkeho a plytkého dýchania a problémov v príjme potravy. V niektorých prípadoch môžu tieto príznaky odznieť samé, v iných prípadoch môže byť pre dieťa potrebný presun na jednotku intenzívnej starostlivosti alebo hospitalizácia.

Upozornite lekára alebo lekárnika, ak dojčíte. Klopapín, liečivo Leponexu, môže prechádzať do materského mlieka a mať účinok na dieťa. Počas liečby Leponexom nedojčíte.

Antikoncepcia

Niektoré ženy užívajúce určité antipsychotiká majú nepravidelnú menštruáciu, alebo nemajú žiadnu menštruáciu. Ak ste žena, u ktorej sa prejavil tento účinok, menštruácia sa vám môže vrátiť, keď vám zmenia liečbu na Leponex. V takomto prípade musíte používať spoľahlivý spôsob antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Leponex môže hlavne na začiatku liečby vyvolať ospalosť. Preto neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje, ak ste si na liek ešte nezvykli a ospalosť nezmizla.

Leponex obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Leponex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Koľko lieku užívať

Lekár vám presne povie, koľko tabliet Leponexu máte užívať a ako často ich máte užívať.

Liečba schizofrénie alebo schizoafektívnych porúch u ľudí, ktorí by sa inak mohli pokúsiť o samovraždu

Liečba sa obvykle začína polovicou 25 mg tablety (12,5 mg) raz alebo dvakrát počas prvého dňa. Lekár vám potom bude dávku postupne zvyšovať, až sa dosiahne dávka, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Liečba bude pokračovať s dennou dávkou Leponexu medzi 300 mg až 450 mg. Denná dávka sa zvyčajne užíva rozdelená na niekoľko čiastkových dávok, ktoré sa užívajú ráno a večer pred spaním. U niektorých ľudí môže byť potrebná až maximálna dávka 900 mg denne.

Liečba porúch myslenia, citov a správania u pacientov s Parkinsonovou chorobou

Liečba sa obvykle začína polovicou 25 mg tablety (12,5 mg) večer a potom sa dávka postupne zvyšuje, až sa dosiahne dávka, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Liečba bude pokračovať s dennou dávkou Leponexu medzi 25 mg a 37,5 mg, ktorá sa obvykle užíva v jednej dávke každý večer.

U niektorých ľudí môže byť potrebná dávka až 50 mg denne. Vo výnimočných prípadoch lekár môže predpísať vyššiu dávku, ale táto nesmie nikdy presiahnuť 100 mg denne.

Počas prvých týždňov liečby vám budú merať krvný tlak.

Kedy užívať Leponex

Leponex užívajte každý deň v rovnaký čas, vďaka čomu si zapamätáte čas na užitie lieku.

Ako užívať Leponex

Tablety Leponexu prehltajte (perorálne podanie-ústami).

Deliaca ryha je určená na rozlomenie tablety na rovnaké polovičné dávky.

Ako dlho užívať Leponex

Leponex užívajte tak dlho, ako vám určí váš lekár.

Ak máte otázky týkajúce sa dĺžky používania Leponexu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Leponexu, ako máte

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet, okamžite o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Leponex

Ak si zabudnete vziať dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Vynechajte ju, ak si ďalšiu dávku máte vziať za menej ako 4 hodiny. V takom prípade užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

- vniknutie jedla do pľúc
- príznaky infekcie dýchacích ciest alebo zápalu pľúc ako horúčka, kašeľ, ťažkosti pri dýchaní, sipot
- bolesť v brušnej oblasti spôsobená zápalom slinivky brušnej
- zožltnutie kože a očí, nevoľnosť, vracanie a/alebo strata chuti do jedenia, tmavý moč, príznaky poruchy pečene, zápal pečene
- prerušenie dýchania počas spánku s chrápaním alebo bez neho (spánkové apnoe)
- priberanie na hmotnosti alebo zhoršenie obezity

Veľmi zriedkavé (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*)

- náhle krvácanie alebo modriny ako následok zníženého počtu krvných doštičiek
- zvýšený počet krvných doštičiek
- zhoršená orientácia, zmätenosť, nevoľnosť/vracanie, nadmerné močenie, bolesť brucha pri vysokých hladinách cukru v krvi
- bolesť na hrudi, nepravidelný tep srdca, zlyhanie srdca, zástava srdca
- krátke a plytké dýchanie, zástava dychu
- pocit choroby, vracanie a závažná/dlhotrvajúca zápcha v dôsledku nepriechodnosti čreva
- žltá koža z dôvodu ťažkého zápalu pečene, bolesť brucha
- zápal obličiek
- predĺžená bolestivá erekcia
- náhla nevysvetliteľná smrť

Neznáme (*častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*)

- nadmerné potenie, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a hnačka (príznaky tzv. cholínergného syndrómu)
- srdcový infarkt, ktorý môže byť aj smrteľný
- zvierajúca bolesť na hrudi (príznaky slabého prísunu kyslíka do srdcového svalu)
- občasný pocit búšenia, tlkotu alebo chvenia v hrudníku (palpitácie)
- rýchly a nepravidelný tep srdca (fibrilácia predsiení). Lekár bude musieť vyšetriť vaše srdce.
- nedovieravosť srdcovej (tzv. mitrálnej) chlopne spojená s ochorením svaloviny srdca (kardiomyopatia), pri ktorej sa môžu vyskytnúť únava, dýchavičnosť pri námahe a rýchly tep srdca
- nízky tlak krvi (hypotenzia)
- zlyhanie obličiek
- poruchy pečene vrátane stukovatenia pečene, odumretia pečeňových buniek, poškodenia/poranenia pečene
- poruchy pečene, vrátane nahradenia pečeňového tkaniva jazvami a následnej straty funkčnosti pečene a život ohrozujúcich prípadov ako zlyhanie pečene (ktoré môže viesť k úmrtiu), poranenie pečene (pečeňových buniek, žlčových ciest v pečeni alebo oboje) a transplantácia pečene
- sepsa - potvrdená infekcia alebo silné podozrenie na infekciu (prejavuje sa horúčkou alebo nízkou teplotou tela, neobvykle rýchlym dýchaním, rýchlym tepom srdca, zmenou schopnosti reagovať a vnímať (poruchami vedomia) a poklesom krvného tlaku)
- alergická reakcia (opuch, najmä tváre, úst a hrdla, ako aj jazyka, ktorý môže svrbieť a bolieť)
- zápcha, bolesť brucha, citlivosť brucha na dotyk, horúčka, nadúvanie, krvavá hnačka. Môže to naznačovať možný megakolón (zväčšenie čriev) alebo črevný infarkt/nedokrvenosť/odumretie tkaniva, ktoré môžu byť smrteľné. Váš lekár vás bude musieť vyšetriť.
- ostrá bolesť na hrudi s dýchavičnosťou a kašľom alebo bez neho

- zvýšená alebo novovzniknutá svalová slabosť, svalové kŕče, svalová bolesť. Môže to naznačovať možnú svalovú poruchu (rabdomyolýzu). Váš lekár vás bude musieť vyšetriť.
- ostrá bolesť na hrudníku alebo ostrá bolesť brucha s dýchavičnosťou a kašľom alebo bez kašľa, s horúčkou alebo bez horúčky
- sepsa (závažná infekcia)
- prerušenie dýchania s chrápaním alebo bez chrápania počas spánku
- syndróm spánkového apnoe
- páľivá bolesť hornej časti brucha, najmä medzi jedlami, skoro ráno alebo po pití kyslých nápojov; dechtová, čierna alebo krvavá stolica; nadúvanie, pálenie záhy, nevoľnosť alebo vracanie, skorý pocit plnosti (vredy v žalúdku a/alebo čreve) – ktorá môže byť smrteľná
- silná bolesť brucha zosilnená pohybom, nevoľnosť, vracanie vrátane vracania krvi (alebo tekutiny, ktorá vyzerá ako káвовá usadenina); brucho sa stáva tvrdé bolestivé, bolesť sa šíri z miesta prederavenia cez brucho; horúčka a/alebo zimnica (prederavenie žalúdka a/alebo čreva alebo prasknutie čreva), ktorá môže byť smrteľná
- počas užívania Leponexu boli hlásené mimoriadne intenzívne a závažné kožné reakcie, ako sú vyrážky s eozinofiliou a systémové príznaky (DRESS syndróm). Nežiaduce reakcie na koži sa môžu prejaviť ako vyrážky s pľuzgiermi alebo bez pľuzgierov. Môže sa vyskytnúť podráždenie kože, opuch, horúčka a príznaky podobné chrípke. Príznaky DRESS syndrómu sa zvyčajne objavujú približne 2 až 6 týždňov (možno až 8 týždňov) po začiatku liečby.

Ak sa u vás vyskytne alebo spozorujete niektorý z týchto príznakov, **okamžite o tom povedzte lekárovi.**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť
- závraty
- zápcha, informujte svojho lekára, ak dôjde k jej zhoršeniu
- zvýšená tvorba slín

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zvýšenie hmotnosti
- nezreteľná reč
- nezvyčajné pohyby, neschopnosť vykonať pohyb, neschopnosť zotrvať v pokoji, vnútorná nervozita, stuhnuté údy, tras rúk
- tras, chvenie
- stuhnutosť svalov
- bolesť hlavy
- zahmlené videnie, ťažkosti pri čítaní
- zmeny na EKG
- závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku
- vysoký krvný tlak
- nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, chorobné nechutenstvo (anorexia)
- zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov
- problémy s močením a udrжанím moču
- horúčka
- únava

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- koktanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- silný smäd, sucho v ústach a nadmerné močenie môžu byť príznakom vysokých hladín cukru v krvi (cukrovky). Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, **čo najskôr o tom povedzte lekárovi**, pretože Leponex môže vyvolať alebo zhoršiť cukrovku.
- zmätenosť
- nepravidelný tep srdca
- ťažkosti s prehĺtaním
- zvýšené hodnoty svalových enzýmov

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- vysoké hladiny cholesterolu
- vysoké hladiny mastných kyselín v krvi
- samovoľné neúmyselné pohyby ako grimasy, špúlenie pier, rýchle žmurkanie
- obsedantné myšlienky a kompulzívne správanie (vtieravé, nutkavé myšlienky a nutkavé ritualizované správanie)
- opuch žliaz na lícach
- kožné reakcie

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny na EEG
- hnačka
- bolesť brucha, pálenie záhy, ťažoba po najedení
- svalová slabosť
- svalové kŕče
- bolesť svalov
- upchatý nos
- nočné pomočovanie
- vyrážky, purpurovočervené škvrny na koži, horúčka alebo svrbenie spôsobené zápalom krvnej cievy
- zápal hrubého čreva, ktorý vyvoláva hnačku, bolesť brucha a horúčku
- zmena farby kože
- „motýľovitá“ vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka a únava (lupus erythematosus)
- náhle, nekontrolovateľné zvýšenie krvného tlaku (pseudofeochromocytóm)
- nekontrolovateľné prehnutie tela na jednu stranu (pleurotonus)
- u mužov porucha ejakulácie, pri ktorej semeno prúdi do mechúra, namiesto cez penis (suchý orgazmus alebo retrográdna ejakulácia)
- syndróm nepokojných nôh (neodolateľné nutkanie hýbať nohami alebo rukami, zvyčajne sprevádzané nepríjemnými pocitmi počas odpočinku, najmä večer alebo v noci a dočasne uvoľnené pohybom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Leponex

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchováajte v pôvodnom obale.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie známky nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leponex obsahuje

- Liečivo je klozapín. Jedna tableta obsahuje 25 mg alebo 100 mg klozapínu.
- Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, povidón, mastenec, kukuričný škrob, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Leponex a obsah balenia

Leponex 25 mg sú okrúhle ploché tablety žltej farby s označením L/O a poliacou ryhou na jednej strane a označením „CLOZ“ na druhej strane.

Leponex 100 mg sú okrúhle ploché tablety žltej farby s označením Z/A a poliacou ryhou na jednej strane a označením „CLOZ“ na druhej strane.

Balenie obsahuje 50 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.