

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Leronex 25 mg tablets
Лепонекс 25 mg таблетки

Leronex 100 mg tablets
Лепонекс 100 mg таблетки
Клозапин (*Clozapine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лепонекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Лепонекс
3. Как да приемате Лепонекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лепонекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010676/77
Разрешение №	23336-7, 30-09-2013
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕПОНЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Лепонекс

Лепонекс таблетки съдържат активно вещество наречено клозапин. Това лекарство принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

За какво се използва Лепонекс

Лепонекс се използва за лечение на хора, страдащи от шизофрения, които са били лекувани с други антипсихотици, но не са имали достатъчно добър ефект от лечението или не са понасяли добре антипсихотиците поради нежеланите им ефекти.

Шизофренията е психично заболяване, включващо нарушения в мисленето, емоционалните реакции и поведението.

В допълнение, Лепонекс се използва за лечение на мисловни, емоционални и поведенчески нарушения при пациенти с болест на Паркинсон, когато останалите видове лечения са били неуспешни. Болестта на Паркинсон е хронично (персистиращо) мозъчно нарушение. Засяга предимно способността на главния мозък да координира движенията на мускулите в отделните части на тялото.

Как действа Лепонекс

Основното действие на Лепонекс е да се свързва и блокира D4 рецептора (или допаминов рецептор) в мозъка. Лепонекс има също слабо блокиращо действие по отношение на допаминовите рецептори D1, D2, D3 и D5 в мозъка, както и на други рецептори, които потенциално допринасят за неговото действие.

Наблюдение по време на лечение с Лепонекс



Ще Ви бъдат правени редовни кръвни изследвания докато продължавате да приемате Лепонекс и в продължение на четири седмици след спиране на лечението. Вашият лекар ще Ви каже, кога ще Ви бъдат направени изследванията. **Важно е да направите всички изследвания, които Вашият лекар е препоръчал.**

Ако имате високи нива на кръвна захар (диабет), Вашият лекар може редовно да проследява нивото на кръвната Ви захар. Лепонекс може да промени кръвните нива на липидите. Лепонекс може да доведе до покачване на тегло. Вашият лекар може да проследява Вашето тегло и нивото на липиди в кръвта.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Лепонекс или причината, поради която това лекарство Ви е било предписано, обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕПОНЕКС

Лепонекс може да се приема само по лекарско предписание.

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар, дори ако те се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Преди да започнете лечението с Лепонекс ще Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да е сигурно, че можете да приемате това лекарство.

Не приемайте Лепонекс:

- ако сте алергични към клозапин или някоя от останалите съставки на Лепонекс, изброени в края на тази листовка;
- ако не сте в състояние да се подложите на редовни кръвни изследвания;
- ако някога е било установено, че имате намален брой бели кръвни клетки, освен ако не е било след проведено лечение на раково заболяване;
- ако страдате или преди сте страдали от заболяване на костния мозък;
- ако имате чернодробни, бъбречни или сърдечни проблеми;
- ако страдате от неконтролирани припадъци;
- ако имате проблеми с алкохола или злоупотребявате с различни вещества;
- ако страдате или сте страдали от тежък запек, запушване на червата или някакъв друг вид нарушение, което е засегнало дебелото Ви черво.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар без да приемате Лепонекс.**

Ако мислите, че може да сте алергични към Лепонекс (клозапин), обърнете се за съвет към Вашия лекар преди да приемете Лепонекс.

Обърнете специално внимание при употребата на Лепонекс

- Ако сте имали инсулт, сърдечно заболяване или фамилна обремененост свързана с нарушена сърдечна проводимост, наречена "удължен QT интервал".
- Ако страдате от уголемяване на простатата, гърчове, глаукома (състояние, при което налягането на течността в окото е повишено), диабет или някакво друго сериозно заболяване.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете Лепонекс.**

- **Свържете се незабавно с Вашия лекар** при първите признаци на настинка, грип, повишена температура, възпалено гърло или някаква друга инфекция. Лепонекс може да намали броя на белите кръвни клетки и да доведе до по-висока чувствителност към инфекции. Вашият лекар ще провери броя на белите кръвни клетки и ще предприеме по-нататъшни мерки, ако е необходимо.
- **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите** ускорен и неправилен сърдечен ритъм, който продължава и когато сте в покой, възможно е да бъде придружен от задух, отичане на стъпалата и краката. Подобни ефекти могат да възникнат предимно при



започване на лечението и да е необходимо Вашият лекар да предприеме по-нататъшни мерки.

- Докато приемате Лепонекс е възможно да усетите прималяване или прилошаване, особено в началото на лечението. Това е вследствие на понижаване на кръвното Ви налягане.
- Докладвани са случаи на сърдечни инфаркти, които може да доведат до смъртен изход при приложение на Лепонекс.
- Лепонекс може да причини сънливост и по-дълго излежаване в леглото, придружено от напълняване, което при някои пациенти може да доведе до образуване на кръвни съсиреци.

Ако получите някои от тези симптоми, **незабавно информирайте Вашия лекар.**

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това включва сънотворни таблетки, транквиланти, противоалергични лекарства, антибиотици, лекарства за лечение на депресия, гърчове или язва на стомаха, както и лекарствени средства за лечение на гъбични или вирусни инфекции.

Тези лекарства могат да повлияят Вашето лечение.

Прием на Лепонекс с храни и напитки

- Взаимодействие с алкохол: Лепонекс може да увеличи въздействието на алкохола. Не трябва да консумирате алкохол докато приемате Лепонекс.
- Нивата на Лепонекс в кръвта могат да бъдат повлияни от спиране на тютюнопушенето или промяна в броя на кофеин-съдържащите напитки, които приемате през деня.

Информирайте Вашия лекар за всички подобни промени във Вашите навици.

Пациенти в старческа възраст (на 60 и повече години)

Може да е необходимо Вашият лекар да коригира лечението Ви, ако сте на възраст 60 години или повече.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако страдате от заболяване наречено деменция.

Деца и подрастващи

Не се препоръчва употребата на Лепонекс при деца и подрастващи.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Лепонекс, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от употребата на това лекарство по време на бременността.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с Лепонекс. Ако майката е приемала Лепонекс през третия триместър от бременността (последните три месеца на бременността), при новороденото могат да се появят следните симптоми: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако кърмите. *Клозапин*, активното вещество на Лепонекс, може да преминава в кърмата и да окаже влияние върху Вашето бебе. Не трябва да кърмите по време на лечението с Лепонекс.

Жени в детородна възраст и контрацепция

Някои жени, приемащи определени антипсихотични лекарства имат нередовна менструация или менструацията им изцяло спира. Ако сте жена и менструацията Ви е била повлияна по този



начин, тя може да се възобнови, ако лекарството, което приемате бъде заменено с Лепонекс. При тези обстоятелства трябва да се уверите, че използвате сигурни методи за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Лепонекс може да причини сънливост, особено в началото на лечението. Поради тази причина трябва да избягвате да шофирате или да работите с машини докато не свикнете с приема на лекарството и сънливостта изчезне.

Важна информация относно някои от съставките на Лепонекс

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕПОНЕКС

Внимателно следвайте инструкциите на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната доза.

Колко Лепонекс да приемате

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Лепонекс да приемате и колко често трябва да ги приемате.

- **Лечение на пациенти с шизофрения**

Лечението обикновено се започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) един или два пъти дневно през първия ден. След това Вашият лекар бавно ще повиши дозата Ви, докато се достигне идеалната за Вас доза.

Вашето лечение ще продължи с дневна доза Лепонекс между 300 и 450 mg. Дневната доза обикновено се приема на отделни приеми, една част сутринта, друга преди лягане. Някои хора може да се нуждаят от по-високи дози до максимум 900 mg дневно.

- **Лечение на мисловни, емоционални и поведенчески нарушения при пациенти с болест на Паркинсон**

Лечението обикновено се започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) вечер и след това дозата постепенно се повишава, докато се достигне идеалната за Вас доза.

Лечението Ви ще продължи с дневна доза на Лепонекс между 25 mg и 37,5 mg, която обикновено ще се приема еднократно всяка вечер.

Някои пациенти може да се нуждаят от по-високи дози до 50 mg дневно. В отделни случаи Вашият лекар може да Ви предпише и по-висока доза, но тя не трябва да превишава 100 mg дневно.

През първите седмици от лечението ще Ви бъде измервано кръвното налягане.

Кога да приемате Лепонекс

Приемането на Лепонекс по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да вземете Вашето лекарство.

Как да приемате Лепонекс

Приемайте Лепонекс таблетки през устата.

Таблетките с делителна черта могат да се разделят на еднакви половини.

Колко дълго да приемате Лепонекс

Продължете да приемате Лепонекс точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате въпроси относно това колко дълго да приемате Лепонекс, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лепонекс



Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Лепонекс

Ако пропуснете да приемете една доза, вземете друга веднага щом си спомните. Ако обаче е време за следващата доза или остават по-малко от 4 часа до приема на следващата доза, пропуснете забравените таблетки и приемете следващата доза в точното време.

Не вземайте двойна доза Лепонекс, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте приемали Лепонекс повече от два дни, не започвайте отново приема на лекарството, а се свържете с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Ако сте спрели приема на Лепонекс

Риск от ефекти на отнемане

Не спирайте внезапно приема на Лепонекс.

Ако поради някаква причина се налага прекратяване на терапията с Лепонекс, Вашият лекар ще понижи дозата за период от 1 до 2 седмици, за да се избегне появата на нежелани реакции. Внезапното спиране на Лепонекс или бързото понижаване на дозата може да причини нежелани реакции.

Поради тази причина е много важно Вие и хората, които се грижат за Вас, да могат да разпознаят симптомите при спиране на приема на Лепонекс.

Ако се налага внезапно спиране на Лепонекс, пациента може да има психотични симптоми и симптоми на отнемане, като обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария.

Ако получите някои от изброените по-горе симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар. Те може да бъдат последвани от по-сериозни нежелани реакции, ако не се подложат на лечение незабавно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, колкото е възможно по-скоро, ако получите някакви неочаквани симптоми докато сте на лечение с Лепонекс, дори ако не мислите, че са свързани с приема на лекарството.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват медицински грижи

Много често: може да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациента

- **ускорен или нарушен сърдечен ритъм, който персистира и когато сте в покой, като е възможно да бъде придружен от задух и отичане на стъпалата и краката.**

Често: може да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 пациента

- **признаци на инфекция**, като повишена температура, силно втрисане, възпалено гърло или язви в устата. Лепонекс може да понижи броя на белите кръвни клетки в кръвта Ви и да доведе до по-висока предразположеност към инфекции.
- припадъци;
- повишение на определен вид бели кръвни клетки, повишен брой на белите кръвни клетки;
- загуба на съзнание, слабост.

Нечесто: може да засегнат от 1 до 10 на 1 000 пациенти

- повишена температура, мускулни крампи, колебания в артериалното налягане, дезориентация, обърканост.

Редки: може да засегнат от 1 до 10 на 10 000 пациенти

- значително понижаване на артериалното налягане;
- болка в гърдите, поради възпалително заболяване на сърдечния мускул;



- болка в гърдите, поради възпаление на външната обвивка на сърцето;
- кръвни съсиреци;
- понижено ниво на червените кръвни клетки;
- попадане на храна в белия дроб;
- **признаци на инфекция на респираторния тракт или пневмония**, като повишена температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове;
- коремна болка, поради възпаление на панкреаса;
- пожълтяване на кожата и очите, гадене и/или загуба на апетит, тъмна урина, признак на чернодробно нарушение, хепатит.

Много редки: може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

- спонтанно кървене или кръвонасядане – възможни симптоми на намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- увеличаване на броя на тромбоцитите;
- дезориентация/ обърканост, гадене/ повръщане, прекомерно уриниране, коремна болка с повишено ниво на кръвната захар;
- гръдна болка, нарушено сърцебиене и сърдечна недостатъчност;
- леко и повърхностно дишане;
- чувство, че се разболяваш, повръщане придружено от тежък/ продължителен запек;
- пожълтяване на кожата поради тежък хепатит, коремна болка;
- бъбречно възпаление;
- продължителна ерекция;
- внезапна необяснима смърт.

Неизвестни: Тези нежелани реакции могат да се появят, но честотата им не е известна

- обилно изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми за холинергичен синдром).
- сърдечна атака, която може да причини смърт.
- болка в гърдите (признаци на недостатъчен приток на кръв и кислород към сърдечния мускул).
- бъбречна недостатъчност.
- чернодробни нарушения, включително затлъстяване на черния дроб, загиване на чернодробни клетки, чернодробна токсичност/увреждане.
- чернодробни нарушения, водещи до замяна на нормалната чернодробна тъкан със съединителна тъкан, което води до загуба на някои чернодробни функции, включително и чернодробни събития, които могат да са с живото-застрашаващи последствия като чернодробна недостатъчност (която може да доведе до смърт), чернодробно увреждане (увреждане на чернодробните клетки, жлъчния канал в черния дроб или и двете) и чернодробна трансплантация.

Ако получите някоя от изброените нежелани реакции, **информирайте незабавно Вашия лекар.**

Някои нежелани реакции са много чести

Те може да засегнат повече от 10 на 100 пациенти

- сънливост;
- замаяност;
- запек. Информирайте Вашия лекар, ако запекът Ви се влоши.
- повишено слюноотделяне.

Някои нежелани реакции са чести

Те може да засегнат от 1 до 10 на 100 пациенти

- повишаване на телесното тегло;
- нарушен говор;



- абнормни движения, неспособност за движение, невъзможност да се застане на едно място, вътрешно чувство на безпокойство, скованост на крайниците, треперещи ръце;
- треперене;
- мускулна скованост;
- главоболие;
- замъглено виждане, трудности при четене;
- ЕКГ промени;
- замаяност при изправяне поради понижено артериално налягане;
- повишено артериално налягане;
- гадене, повръщане, сухота в устата;
- повишение на чернодробните ензими;
- проблеми при уриниране или задържане на урина;
- повишена температура;
- умора.

Някои нежелани реакции са нечести

Те може да засегнат от 1 до 10 на 1 000 пациенти

- заекване.

Някои нежелани реакции са редки

Те може да засегнат от 1 до 10 на 10 000 пациенти

- прекомерната жажда, сухотата в устата и отделянето на големи количества урина може да са признаци на високи нива на кръвна захар (диабет). Ако имате някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар **възможно най-скоро**, тъй като Лепонекс може да причини или влоши съществуващ диабет;
- обърканост;
- неправилен сърдечен ритъм;
- затруднено преглъщане;
- увеличени мускулни ензими.

Някои нежелани реакции са много редки

Те може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти

- висок холестерол;
- повишени нива на определен вид мазнини в кръвта;
- неволеви движения на мускулите на лицето, като гримаси, правене на физиономии, бързо премигване;
- обесивни мисли и натрапчиво повтарящо се поведение;
- уголемяване на околоушните жлези;
- кожни реакции.

Проявяват се също и нежелани реакции, които са с неизвестна честота

- промени в електроенцефалограмата/ ЕЕГ;
- диария;
- дискомфорт в коремната област/ киселини/ стомашен дискомфорт след хранене;
- мускулна слабост;
- мускулни спазми;
- болка в мускулите;
- запушен нос;
- нощно напикаване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване - Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София; Тел.: +35 928903417; уебсайт: www.ifa.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕПОНЕКС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Не използвайте Лепонекс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
- Не използвайте опаковки на Лепонекс, които са повредени или имат признаци на фалшифициране.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лепонекс

- Активното вещество е клозапин (clopazine) и се предлага в две различни концентрации (25 mg и 100 mg).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат и талк.

Как изглежда Лепонекс и какво съдържа опаковката

Таблетка от 25 mg

Жълта, кръгла, плоска таблетка със скосен ръб с надпис "L/O" с наклонена черта от едната страна и "SANDOZ" под формата на кръг от другата.

Таблетка от 100 mg

Жълта, кръгла, плоска таблетка със скосен ръб с надпис "Z/A" с наклонена черта от едната страна и "SANDOZ" в една линия от другата.

И двата вида таблетки се предлагат в опаковки, съдържащи 50 таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бул. Акад. Иван Евст. Гешов No 44, София 1612

Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: февруари 2013

