

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Leponex 100 mg Tabletten**
Wirkstoff: 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 (Herzmuskelerkrankung) 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).
- Prostatabprobleme 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 nächsten Leponex-Tabletten einnehmen, wenn Sie:

- Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippartige 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, Druckschmerzhaftigkeit 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 Blutilipidwerte 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/anwenden, 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) einnehmen, 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 sollten 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, halbwochenlich 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.

