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. Die 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 Wirkstoff von Leponex ist Clozapin. Er 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 unternommen haben und diese Arzneimittel nicht wirkten, oder Nebenwirkungen hatten, die nicht behandelt werden konnten. Eines dieser zuvor versuchten Arzneimittel muss zu den neueren atypischen Antipsychotika gehört haben.

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
- allergisch gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchführen lassen können.
- in der Vergangenheit einmal niedrige Zahlen an weißen Blutkörperchen hatten (z.B. eine Leukopenie oder Agranulozytose), und zwar 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 kontrolliert 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 der 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 bewusstlose 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 irgendwann einmal hatten:
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familiengeschichte, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang stehen.
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge).
- Diabetes mellitus. Bei Patienten mit oder ohne bekannter 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, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- Gut eingestellte Epilepsie.
- Erkrankung des Dickdarms.
- Operation im Bauchbereich.
- Eine Herzerkrankung oder in der Familiengeschichte ein abnormales Erregungsleitungssystem des Herzens, genannt „Verlängerung des QT Intervalls“.
- Ein Risiko für Schlaganfall, z. B. wenn Sie einen hohen Blutdruck, Herz-Kreislauf-Probleme oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben.

Informieren Sie in den folgenden Fällen 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 haben und es zu Muskelsteifheit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Einen **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag haben**, auch im Ruhezustand, oder 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** erfahren. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- **Starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- **Verstopfung, Bauchschmerzen, schmerzhafte Bauchdeckenspannung, Fieber, Blähungen** und/oder **blutigen Durchfall** bekommen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.

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 erfolgen diese Untersuchungen nur, wenn dies bei Ihnen erforderlich ist oder wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, werden Ihre Leberwerte regelmäßig getestet, solange Sie Leponex einnehmen.
Wenn Sie an hohem Blutzucker (Diabetes) leiden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte kontrollieren.
Leponex kann Veränderungen der Blutfette verursachen und zur Gewichtszunahme führen. Ihr Arzt sollte Ihr Gewicht und die Blutfettwerte regelmäßig kontrollieren.

Wenn Sie bereits unter Schwindel leiden oder Leponex bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein, da dies die Sturzgefahr erhöht.

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 dürfen Leponex nicht einnehmen, wenn Sie jünger als 16 Jahre alt sind, da es keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe gibt.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Demenz erkrankt sind.

Einnahme von Leponex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. Möglicherweise muss die Dosierung Ihrer Arzneimittel verändert werden oder Sie müssen für die Behandlung auf andere Arzneimittel wechseln.

Sie dürfen Leponex nicht zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, welche 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 Depotinjektionen von Antipsychotika.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Leponex und einem anderen Arzneimittel kann die Wirkung von Leponex und/oder die des anderen Arzneimittels beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen (auch wenn die Behandlung bereits zu Ende geht) oder wenn Sie erst kürzlich die folgenden Arzneimittel abgesetzt haben:
- 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 Arzneimittel, das in einigen Augentropfen oder Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sein kann.
- Adrenalin, ein Notfallmedikament.
- Hormonelle Verhütungsmittel.

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 beachsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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.
Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Leponex im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen aufweist, könnte es nötig sein, Ihren Arzt zu 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 das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Leponex einzunehmen?

Um das Risiko von niedrigem Blutdruck, von Krampfanfällen und Benommenheit zu verringern, ist es notwendig, dass Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise steigert.
Nehmen Sie Leponex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. 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 älteren Patienten (≥60 Jahre) wird der Arzt die Behandlung möglicherweise mit 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
Die übliche Anfangsdosis ist 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 25-50 mg erhöhen, bis Sie eine Dosis von 300 mg pro Tag erreicht haben. Anschließend kann

die Tagesdosis falls erforderlich halbwöchentlich oder, was vorzuziehen ist, in wöchentlichem 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
Die übliche Anfangsdosis ist 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 anders 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, Steifheit 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 sie 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 in Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall bestehen. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftreten sollte, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Es können in der Folge schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten, außer Sie werden sofort behandelt. 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 in den folgenden Fällen sofort Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Leponex-Tablette einnehmen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- **Starke Verstopfung**. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.
- Schneller Herzschlag.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Plötzlicher, schneller Anstieg der Körpertemperatur und Muskelsteifheit. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht, beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, da dies die Sturzgefahr erhöhen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Anzeichen einer Atemwegsinfektion oder einer Lungenentzündung, wie Fieber, Husten, Atembeschwerden, Atemgeräusche.
- Schwere, brennende Oberbauchschmerzen, die sich auf den Rücken ausdehnen sowie von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Bauchspeicheldrüsenentzündung begleitet werden.
- Ohnmacht und Muskelschwäche, ausgelöst durch einen starken Blutdruckabfall (Kreislaufkollaps).
- Schluckprobleme (wodurch es zum Einatmen von Essen kommen kann).
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit**. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- Anzeichen, Übergewicht zu bekommen, oder zunehmendes Übergewicht.
- Atemaussetzer während des Schlafens mit oder ohne Schnarchen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- **Schneller und unregelmäßiger Herzschlag**, auch im Ruhezustand, **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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis, wenn Sie männlich sind. Das wird Priapismus genannt. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, dann kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Spontane Blutung oder blaue Flecken, was Anzeichen für eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen sein könnte.
- Symptome eines unkontrollierten Blutzuckerspiegels (wie z.B. Übelkeit oder Erbrechen, Oberbauchschmerzen, übermäßiger Durst, übermäßige Harnausscheidung, Desorientierung oder Verwirrtheit).
- Bauchschmerzen, Krämpfe, geblähter Bauch, Erbrechen, Verstopfung und Ablassen von Gasen nicht mehr möglich. Diese Symptome können Anzeichen eines Darmverschlusses sein.

- Appetitverlust, geblähter Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Schwäche und Unwohlsein. Diese Symptome können Anzeichen einer beginnenden Lebererkrankung sein, die sich zu einer fulminanten Lebernekrose entwickeln kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, Gewichtsverlust. Dies können Symptome einer Nierenentzündung sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Heftige Brustschmerzen, Engegefühl im Brustkorb, Druck oder Beklemmungsgefühl (der Brustschmerz kann in den linken Arm, ins Kiefer, in den Nacken und Oberbauch ausstrahlen), Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwächegefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Herzklopfen (Anzeichen eines Herzanfalls). Sie müssen sofort den Notarzt rufen.
- Druck in der Brust, ein Gefühl der Schwere, Anspannung, Beklemmung oder Erstickungsgefühl (Anzeichen von unzureichender Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Herzmuskels). Ihr Arzt sollte unbedingt Ihr Herz untersuchen.
- Herzklopfen (wechselndes Gefühl von Klopfen, Pochen, Flattern im Brustkorb (Palpitationen)).
- Rasche und irreguläre Herzschläge (Kammerflimmern). Gelegentlich Herzklopfen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, unangenehmes Gefühl im Brustkorb. Ihr Arzt wird Ihr Herz untersuchen müssen.
- Symptome von niedrigem Blutdruck, wie Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, ungewöhnliche Müdigkeit, kalte und klamme Haut oder Übelkeit.
- Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen, speziell in den Beinen (die Anzeichen beinhalten Schwellung, Schmerz und Rötung des Beines), die über die Blutgefäße in die Lungen wandern und Schmerzen in der Brust und Probleme bei der Atmung verursachen können.
- Nachgewiesene Infektion oder dringender Verdacht, zusammen mit Fieber oder niedriger Körpertemperatur, abnormal rasches Atmen, schneller Pulsschlag, Veränderung der Aufnahmebereitschaft und des Bewusstseins, Blutdruckabfall (Sepsis).
- Starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Anzeichen des cholinergen Syndroms).
- Stark verminderte Harnausscheidung (Anzeichen eines Nierenversagens).
- Eine allergische Reaktion (Schwellungen hauptsächlich im Gesicht, Mund und Rachen, als auch Schwellungen der Zunge, einhergehend mit Juckreiz oder mit Schmerzen).
- Appetitlosigkeit, geblähter Bauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Schwäche und Unwohlsein. Dies kann auf mögliche Lebererkrankungen hinweisen, bei denen das normale Lebergewebe durch Narbengewebe ersetzt wird, was zum Verlust der Leberfunktion führt, einschließlich solcher Leberereignisse, die lebensbedrohlich sein können, wie Leberversagen (das zum Tod führen kann), Leberschädigung (Schädigung der Leberzellen, der Gallenwege in der Leber oder beides) und Lebertransplantation.
- Verstopfung, Bauchschmerzen, schmerzhafte Bauchdeckenspannung, Fieber, Blähungen, blutiger Durchfall. Das können Zeichen für ein mögliches Megacolon (Dickdarmerweiterung) oder Darminfarkt/Blutleere. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- Stechende Brustkorbschmerzen mit Kurzatmigkeit und mit oder ohne Husten oder Fieber.
- Auftreten oder Verstärkung von Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. Dies können Zeichen einer Muskelerkrankung sein (Rhabdomyolyse). Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.

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

Weitere 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), Gewichtszunahme, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Zittern, Steifheit, Ruhelosigkeit, Zuckungen, ungewöhnliche Bewegungen, Unfähigkeit, eine Bewegung auszulösen, Unfähigkeit, bewegungslos zu verharren, EKG-Veränderungen, 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. eine verwaschene Sprache).

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 sich wiederholende Zwangshandlungen (Anzeichen 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 im EEG (Elektroenzephalogramm/Messung von Hirnströmen), Durchfall, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit, Muskelschwäche, Muskelkrampf, Muskelschmerz, verstopfte Nase, nächtliches Bettnässen, plötzlicher, unkontrollierbarer Blutdruckanstieg (Pseudophäochromozytom), unkontrollierte Seitwärtsverbiegung des Körpers (Pleurothotonus), Ejakulationsstörung, wenn Sie ein Mann sind, bei der der Samen in die Blase gelangt und nicht durch den Penis ejakuliert wird (trockener Orgasmus oder retrograde Ejakulation), Hautausschlag, purpurrote Punkte, Fieber oder Juckreiz infolge einer Entzündung der Blutgefäße, Darmentzündung, die Durchfall auslöst, Bauchschmerzen, Fieber, Veränderung der Hautfarbe, schmetterlingsförmiger Gesichtsausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und Müdigkeit (Lupus erythematodes), Restless-Legs-Syndrom (ein unwiderstehlicher Drang, die Beine oder Arme zu bewegen, in der Regel begleitet von unbequemen Empfindungen in Ruhephasen, vor allem am Abend oder in der Nacht und mit vorübergehender Erleichterung durch Bewegung).

Bei älteren, dementen Patienten, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde eine leicht erhöhte Sterberate beobachtet im Vergleich zu nicht mit Antipsychotika Behandelten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel grundsätzlich nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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, hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid, Povidon K30, Talcum, Maisstärke, Lactosemonohydrat.

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, 100, 500 (10x50) oder 5000 (100x50) 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, 100x1, 500 (10x50x1) und 5000 (100x50x1) sowie in weißen Plastikflaschen mit 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien

Hersteller:
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Ungarn

oder

McDermott Laboratories Limited T/A Gerad Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Z.Nr.: 14255

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

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 Mai 2019.