

Indlægsseddel: Information til brugeren

Leponex®, 25 mg og 100 mg, tabletter

clozapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leponex
3. Sådan skal du tage Leponex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Leponex er clozapin, som tilhører en gruppe af medicin kaldet antipsykotika (medicin, der bruges til at behandle psykiske sygdomme, som fx psykoser).

Leponex anvendes til behandling af skizofreni, hvor anden medicin ikke har virket. Skizofreni er en psykisk sygdom, der påvirker, hvordan du tænker, føler og opfører dig. Du bør kun tage denne medicin, hvis du allerede har prøvet mindst to andre slags antipsykotisk medicin, herunder en af de nyere atypiske antipsykotika til behandling af skizofreni, og disse ikke har virket eller ikke kunne tåles pga. bivirkninger, der ikke kunne behandles.

Leponex anvendes desuden til behandling af svære forstyrrelser i tanker, følelser og opførsel hos patienter med Parkinsons sygdom, hvor anden behandling ikke har virket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leponex

Tag ikke Leponex, hvis du:

- er allergisk over for clozapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- ikke er i stand til at få foretaget regelmæssige blodprøver
- nogensinde har fået at vide, at du har et lavt antal hvide blodceller (fx leukopeni eller agranulocytose), særligt hvis medicin var årsag til det. Dette gælder dog ikke, hvis du har haft lavt antal hvide blodceller pga. kemoterapi
- tidligere har været nødt til at stoppe med at tage Leponex pga. alvorlige bivirkninger (fx agranulocytose eller hjerteproblemer)
- bliver eller er blevet behandlet med langtidsvirkende indsprøjtninger af antipsykotisk medicin
- har en sygdom i knoglemarven, eller nogensinde har haft en sygdom i knoglemarven
- lider af ukontrolleret epilepsi (kramper eller anfald)

- lider af en akut psykisk sygdom forårsaget af alkohol eller stoffer (fx narkotika)
- lider af nedsat bevidsthed og voldsom døsigthed
- lider af kredsløbssvigt, som kan være forårsaget af alvorligt shock
- lider af en alvorlig nyresygdom
- lider af myokarditis (betændelse af hjertemusklen)
- lider af nogen anden alvorlig hjertesygdom
- har symptomer på en aktiv leversygdom som fx gulsot (gulfarvning af huden og øjnene, kvalme og appetitløshed)
- lider af en anden alvorlig leversygdom
- lider af blokering af tarmsystemet (din tarm virker ikke ordentligt, og du har svær forstoppelse)
- tager medicin, der forhindrer, at din knoglemarv fungerer ordenligt
- tager medicin, der nedsætter antallet af hvide blodceller

Fortæl det straks til din læge og tag ikke Laponex, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Laponex må ikke gives til nogen, der er bevidstløse eller i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sikkerhedsforanstaltningerne i dette afsnit er meget vigtige. Du skal følge dem for at minimere risikoen for alvorlige livstruende bivirkninger.

Før du starter behandling med Laponex, så fortæl din læge, hvis du har eller tidligere har haft:

- blodpropper eller nogen i familien har haft blodpropper, da lægemidler som dette kan være forbundet med dannelse af blodpropper
- glaukom (forhøjet tryk i øjet)
- diabetes. Forhøjede (nogle gange betydeligt) blodsukkerniveauer er forekommet hos patienter med eller uden sukkersyge i deres sygdomshistorie (se afsnit 4)
- problemer med blærehalskirtlen (prostata) eller svært ved at lade vandet
- nogen hjerte-, nyre- eller leversygdom
- kronisk forstoppelse eller hvis du tager medicin, der kan give kronisk forstoppelse (fx antikolinerg medicin)
- galactoseintolerans, Lapp Lactase Deficiency eller glucose/galactosemalabsorption
- kontrolleret epilepsi
- sygdomme i tyktarmen
- operation i maveregionen
- en hjertesygdom, eller hvis nogen i familien har haft overledningsforstyrrelser i hjertet (kaldet "forlængelse af QT-intervallet")
- risiko for at få slagtilfælde, fx hvis du har for højt blodtryk, hjerte-kar-problemer eller problemer med blodkarrene i hjernen

Fortæl det straks til din læge, inden du tager den næste Laponex-tablet, hvis du:

- får tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion**. Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin
- får en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), da du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling
- har **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken, åndenød, smerter i brystkassen** eller **uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist
- oplever **kvalme, opkastning** og/eller **appetitløshed**. Din læge vil kontrollere dine levertal
- har **alvorlig forstoppelse**. Din læge vil behandle dig for dette for at undgå yderligere komplikationer
- har **forstoppelse, smerter eller ømhed i maven, feber, er oppustet** og/eller har **blodig diarré**. Din læge vil undersøge dig.

Lægelige undersøgelser og blodprøver

Før du starter med at tage Leponex, vil din læge spørge dig ud om din sygdomshistorie og tage en blodprøve for at sikre, at dit antal af hvide blodceller er normalt. Det er vigtigt at undersøge dette, da din krop har brug for hvide blodceller til at bekæmpe infektioner.

Sørg for, at du får taget regelmæssige blodprøver, før du starter behandlingen, under behandlingen og efter du stopper behandlingen med Leponex.

- Din læge vil fortælle dig helt præcist hvor og hvornår, du skal have taget prøverne. Du må kun tage Leponex, hvis dine blodtal er normale.
- Leponex kan forårsage et alvorligt fald i antallet af hvide blodceller (agranulocytose). Kun regelmæssige blodprøver kan vise din læge, om du er i risiko for at udvikle agranulocytose.
- I de første 18 uger af behandlingen, er blodprøver nødvendige hver uge. Derefter er blodprøver nødvendige mindst én gang om måneden.
- Hvis der er et fald i antallet af hvide blodceller, skal du straks stoppe med at tage Leponex. Antallet af hvide blodceller bør derefter vende tilbage til normalt.
- Du skal have taget blodprøver i yderligere 4 uger efter, at du er stoppet med Leponex-behandlingen.

Du skal også til en fysisk undersøgelse hos lægen, før du starter behandlingen. Din læge vil muligvis lave et elektrokardiogram (EKG) for at kontrollere dit hjerte, men kun hvis dette er nødvendigt, eller du har nogen særlige problemer.

Hvis du har en leversygdom, skal du regelmæssigt have lavet en test af din leverfunktion, så længe du tager Leponex.

Hvis du har for højt blodsukker (diabetes), vil din læge måske regelmæssigt undersøge dit blodsukkerniveau.

Leponex kan forårsage ændringer i dit niveau af fedtstoffer i blodet. Leponex kan forårsage vægtøgning. Din læge vil måske holde øje med din vægt og niveauet af fedtstoffer i dit blod.

Hvis du allerede lider af svimmelhed eller Leponex får dig til at føle dig svimmel, rundtosset eller svag, skal du være forsigtig, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, da dette kan øge risikoen for at du falder.

Hvis du skal have foretaget en operation, eller hvis du af en eller anden grund ikke kan være oppegående i længere tid, skal du fortælle din læge, at du tager Leponex. Du kan være i risiko for trombose (blodprop i en blodår).

Børn og unge under 16 år

Hvis du er under 16 år, bør du ikke tage Leponex, da der ikke er nok information om brug af Leponex hos denne aldersgruppe.

Ældre (60 år og derover)

Ældre patienter (60 år og derover) kan have større risiko for følgende bivirkninger under behandlingen: svaghed eller svimmelhed efter ændring af stilling, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svært ved at lade vandet og forstoppelse.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Leponex. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du lider af en tilstand som kaldes demens.

Brug af anden medicin sammen med Leponex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du skal muligvis tage en anden dosis af din medicin eller tage en anden medicin.

Tag ikke Leponex sammen med medicin, der kan nedsætte knoglemarvsfunktionen og/eller nedsætte antallet af blodceller, der bliver lavet af kroppen, som fx:

- carbamazepin, medicin, der bruges mod epilepsi

- visse antibiotika: chloramphenicol, sulfonamider, som fx co-trimoxazol
 - visse smertestillende midler: pyrazolon analgetika, som fx phenylbutazon
 - penicillamin, medicin, der bruges mod leddegigt
 - cytotoxiske midler, medicin, der bruges til kemoterapi
 - langtidsvirkende depot-injektioner med antipsykotisk medicin
- Disse lægemidler øger din risiko for at udvikle agranulocytose (mangel på hvide blodceller).

Hvis du tager Leponex samtidigt med anden medicin, kan det have indflydelse på effekten af Leponex og/eller effekten af den anden medicin. Fortæl din læge, hvis du planlægger at tage, hvis du tager (selvom behandlingen næsten er slut), eller hvis du for nylig er stoppet med at tage noget af følgende medicin:

- medicin til behandling af depression, som fx lithium, fluvoxamin, tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere, citalopram, paroxetin, fluoxetin og sertralin
- anden antipsykotisk medicin til behandling af psykiske sygdomme, som fx perazin
- benzodiazepiner og anden medicin til behandling af angst eller søvnproblemer
- narkotiske stoffer eller anden medicin, som kan påvirke dit åndedræt
- medicin, der bruges til at kontrollere epilepsi, som fx phenytoin og valproat
- medicin mod for højt eller for lavt blodtryk, som fx adrenalin og noradrenalin
- warfarin, medicin til forebyggelse af blodpropper
- antihistaminer, medicin mod forkølelse eller allergier, som fx høfeber
- antikolinerg medicin, som anvendes mod mavekrampe, spasmer og køresyge
- medicin mod Parkinsons sygdom
- digoxin, medicin til behandling af hjerteproblemer
- medicin mod hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- visse typer medicin mod mavesår, som fx omeprazol eller cimetidin
- visse typer antibiotika, som fx erythromycin og rifampicin
- visse typer medicin mod svampeinfektioner (som fx ketoconazol) eller virusinfektioner (som fx proteasehæmmere, der bruges til behandling af HIV-infektioner)
- atropin, medicin, som kan være i nogle øjendråber eller hoste- og forkølelsesmedicin
- adrenalin, medicin, der bruges i nødsituationer
- hormonel prævention (p-piller)

Denne liste er ikke komplet. Din læge eller apotekspersonalet har mere information om medicin, du skal være forsigtig med eller undgå at tage sammen med Leponex. De ved også, om den medicin, du tager, tilhører nogen af de ovenstående medicingrupper. Tal med dem.

Brug af Leponex sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Leponex.

Fortæl det til din læge, hvis du ryger, og hvor tit du drikker koffeinholdige drikke (kaffe, te, cola).

Pludselige ændringer i dine rygevaner eller i dit sædvanlige koffeinindtag kan ændre virkningen af Leponex.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil diskutere fordele og mulige risici af at tage medicinen under graviditet med dig. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Leponex.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Leponex i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Nogle kvinder, som tager medicin mod psykiske sygdomme, har uregelmæssige eller ingen menstruation. Hvis dette gælder for dig, så kan din menstruation muligvis vende tilbage, når din medicin bliver skiftet til Leponex. Det betyder, at du skal bruge sikker prævention.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Leponex. Clozapin, det aktive stof i Leponex, kan blive udskilt i modermælken og påvirke dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Leponex kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke trættende, sløvende og give kramper. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, eller arbejde med værktøj eller maskiner, mens du har disse symptomer.

Leponex indeholder lactose

Leponex indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Leponex

For at minimere risikoen for lavt blodtryk, krampeanfald og sløvhed, er din læge nødt til at øge din dosis gradvist. Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer din dosering eller holder op med at tage Leponex, uden at tale med din læge først. Fortsæt med at tage tabletterne, så længe din læge siger, du skal. Hvis du er 60 år og derover, vil din læge måske starte din behandling med en lavere dosis og langsomt øge doseringen, da du muligvis har en større risiko for at udvikle bivirkninger (se afsnit 2 'Det skal du vide, før du begynder at tage Leponex').

Hvis du ikke kan få den ordinerede dosis med denne styrke, er der andre styrker tilgængelige af dette lægemiddel, som kan hjælpe dig med at opnå den korrekte dosering.

Behandling af skizofreni

Den normale startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) én eller to gange daglig den første dag, efterfulgt af 25 mg én eller to gange daglig den anden dag. Tabletten skal tages sammen med vand. Hvis du tåler medicinen godt, vil din læge langsomt øge doseringen i trin af 25-50 mg over de næste 2 til 3 uger, indtil en dosering på 300 mg daglig er opnået. Derefter, hvis nødvendigt, kan doseringen øges i trin på 50-100 mg hver halve uge eller, helst, med ugentlige intervaller.

Den effektive daglige dosering er normalt mellem 200 mg og 450 mg, opdelt i flere individuelle doser dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. En daglig dosis på op til 900 mg er tilladt. Øgede bivirkninger (særligt kramper) kan forekomme ved daglige doser på over 450 mg. Tag altid den for dig lavest effektive dosis. De fleste patienter tager en del af deres dosis om morgenen og en del af deres dosis om aftenen. Din læge vil fortælle dig nøjagtig, hvordan du skal dele din daglige dosis. Hvis din daglige dosering kun er 200 mg, kan du tage denne som en enkeltdosis om aftenen. Når du har taget Leponex med gode resultater i et stykke tid, vil din læge muligvis prøve at sætte din dosis ned. Du skal tage Leponex i mindst 6 måneder.

Behandling af alvorlige tankeforstyrrelser hos patienter med Parkinsons sygdom

Den normale startdosis er 12,5 mg (en halv 25 mg tablet) om aftenen. Tabletten skal tages sammen med vand. Din læge vil gradvist øge doseringen i trin af 12,5 mg, ikke hurtigere end to trin om ugen, op til en maksimum-dosering på 50 mg i slutningen af den anden uge. Stigningerne i dosis bør stoppes eller udskydes, hvis du føler dig svag, svimmel eller forvirret. For at undgå sådanne symptomer vil dit blodtryk blive målt i løbet af de første uger af behandlingen.

Den effektive daglige dosis er normalt mellem 25 mg og 37,5 mg, taget som en enkeltdosis om aftenen. Doser på 50 mg daglig bør kun overskrides i særlige tilfælde. Den maximale daglige dosis er 100 mg. Tag altid den for dig lavest effektive dosis.

Hvis du har taget for mange Leponex-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Leponex-tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være:

Døsighed, træthed, manglende energi, bevidstløshed, koma, forvirring, hallucinationer, oprethed, usammenhængende tale, stive arme og/eller ben, rystende hænder, kramper, øget produktion af spyt, store pupiller, sløret syn, lavt blodtryk, kollaps, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, vejrtrækningsbesvær eller vejrtrækningssvigt.

Hvis du har glemt at tage Leponex

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge snarest muligt, hvis du ikke har taget Leponex i over 48 timer.

Hvis du holder op med at tage Leponex

Hold ikke op med at tage Leponex uden først at spørge din læge, da du i så fald kan få abstinenser. Disse omfatter sveden, hovedpine, kvalme, opkastning og diarré. **Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge. Disse symptomer kan blive fulgt af flere alvorlige bivirkninger, medmindre du kommer under behandling med det samme.** Dine oprindelige symptomer kan vende tilbage. Hvis du er nødt til at stoppe Leponex-behandlingen, tilrådes en gradvis nedsættelse af dosis på trin af 12,5 mg over en til to uger. Din læge vil informere dig om, hvordan du skal nedsætte din daglige dosis. Hvis du er nødt til at stoppe behandlingen med Leponex pludseligt, skal du undersøges af din læge. Hvis din læge genstarter behandlingen med Leponex, og du fik din sidste dosis af Leponex for mere end to dage siden, skal din behandling startes med 12,5 mg.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp:

Fortæl det straks til din læge, inden du tager næste Leponex-tablet, hvis du oplever noget af følgende:

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

- **alvorlig forstoppelse.** Dette skal behandles af din læge for at undgå yderligere komplikationer.
- hurtig hjerterytme.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter*):

- tegn på **forkølelse, feber, influenza-lignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion.** Du skal hurtigst muligt have taget en blodprøve for at få kontrolleret, om dine symptomer er forbundet med din medicin.
- krampeanfald.
- pludseligt besvimelse eller pludseligt taber bevidstheden med muskelsvaghed (synkope).

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter*):

- en pludselig og hurtig stigning af kropstemperaturen samt stive muskler, som kan føre til bevidstløshed (neuroleptisk malignt syndrom), du kan være udsat for en alvorlig bivirkning, som kræver omgående behandling.
- svimmelhed, ørhed eller besvimelse, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Dette kan øge risikoen for at du falder.

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter*):

- tegn på infektion i de øvre luftveje eller lungebetændelse, som fx feber, hoste, vejrtrækningsproblemer, besværet åndedræt.
- alvorlige, brændende smerter i øvre del af maven, der breder sig til ryggen, ledsaget af kvalme og opkast, pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- besvimelse og muskelsvaghed på grund af et markant fald i blodtrykket (kredsløbskollaps).

- besvær med at synke (hvilket kan medføre, at du får maden galt i halsen).
- **kvalme, opkastning** og/eller **nedsat appetit**, så er din læge nødt til at kontrollere dine levertal.
- tegn på at blive overvægtig eller øget fedme.
- afbrudt vejrtrækning med eller uden snorken under søvn.

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter*) eller **meget sjældne bivirkninger** (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- **hurtige og uregelmæssige hjerteslag**, selv når du hviler, **hjerterbanken**, **åndenød**, **smarter i brystkassen** eller **uforklaret træthed**. Din læge vil kontrollere dit hjerte og om nødvendigt straks henvise dig til en hjertespecialist.

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- vedvarende, smertefuld rejsning af penis, hvis du er en mand. Det kaldes priapisme. Hvis du har en rejsning, der varer mere end 4 timer, kan omgående medicinsk behandling være nødvendig for at undgå yderligere komplikationer.
- spontant får blødninger eller blå mærker, hvilket kan være tegn på nedsat antal blodplader.
- symptomer på ukontrolleret blodsukker (som fx kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, stor vandladningstrang, desorientering eller forvirring).
- mavesmerter, kramper, oppustet mave, opkastning, forstoppelse, problemer med at afgive luft fra tarmen, som kan være tegn og symptomer på tilstopning af tarmen.
- nedsat appetit, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, voldsom træthed og utilpashed. Disse symptomer kan være tegn på, at du er ved at udvikle en leversygdom, som kan udvikle sig til en voldsom levernekrose (vævsdød).
- kvalme, opkastning, træthed, væggtab, som kan være tegn på en betændelsestilstand i nyrerne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data*):

- dundrende brystmerter, fornemmelse af, at brystet strammer sammen, trykkende eller knugende fornemmelse (brystsmerten kan stråle ud i venstre arm, kæbe, nakke og øverste del af maven), åndenød, svedeture, svaghed, let hovedpine, kvalme, opkastning og hjerterbanken (symptomer på hjerteanfald), som kan medføre død. Kontakt skadestuen med det samme.
- trykken for brystet, følelsen af tunghed, følelsen af stramhed, knugende, brændende eller kvælende fornemmelse (symptomer på for lidt blod og ilt til hjertemusklen), som kan medføre død, så skal din læge undersøge dit hjerte.
- uregelmæssigt bankende hjerte, hjerterbanken eller følelse af uroligt hjerte i brystet.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (atrieflimmer). Der kan lejlighedsvis være hjerterbanken, besvimelse, åndenød eller ubehag i brystet. Lægen skal undersøge dit hjerte.
- symptomer på lavt blodtryk som let hovedpine, svimmelhed, besvimelse, sløret syn, usædvanlig træthed, kold og klam hud eller kvalme.
- tegn på blodprop i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og give brystmerter samt åndedrætsbesvær.
- påvist eller stærk mistanke om infektion sammen med feber eller lav kropstemperatur, unormal hurtig vejrtrækning, hurtig puls, ændring i reaktion og bevidsthed, fald i blodtryk (blodforgiftning).
- voldsom svedproduktion, hovedpine, kvalme, opkast og diarre (symptomer på cholinerg syndrom).
- kraftigt nedsat urinproduktion (tegn på nyresvigt).
- en allergisk reaktion (hævelse hovedsageligt i ansigt, mund og hals, såvel som tungen, hvilket kan være kløende eller smertefuldt).
- nedsat appetit, oppustet mave, mavesmerter, gulfarvning af huden, voldsom træthed og utilpashed. Dette kan være et tegn på mulige leversygdomme, der medfører udskiftning af normalt levervæv med arvæv, hvilket fører til tab af leverfunktion, inkl. levertilfælde, der medfører livstruende konsekvenser, som fx leversvigt (som kan føre til død), leverskade (skadede leverceller, skadet galdekanal i leveren, eller begge dele) og levertransplantation.
- brændende smerter i den øverste del af maven, især mellem måltiderne, tidligt om morgenen eller efter at have drukket syrlige drikke; tjærelignende, sort eller vlodig afføring; oppustethed,

halsbrand, kvalme eller opkastning, hurtig mæthedfølelse (sår i maven og/eller tarmen), som kan medføre død.

- kraftige mavesmerter, som forværres når man bevæger sig, kvalme, opkastning, herunder blodig opkastning (eller opkast, der ligner kaffegrums); maven føles hård med tilbagevendende ømhed, der breder sig fra perforeringsstedet hen over maven; feber og/eller kulderystelser (perforering af maven og/eller tarmen eller tarmbrok), som kan medføre død.
- forstoppelse, ømhed eller smerter i maven, feber, oppustethed eller blodig diarré. Dette kan indikere mulig megacolon (abnorm forstørret tyktarm) eller ophævet eller nedsat blodforsyning til tarmene, hvilket kan medføre vævsdød, som kan medføre død. Lægen skal undersøge dig.
- skarpe bryst smerter med åndenød med eller uden hosten.
- øget eller ny muskelsvaghed, -spasmer eller -smerter. Dette kan indikere en muskelsygdom (rhabdomyolyse). Din læge skal undersøge dig.
- skarpe bryst- eller mavesmerter med åndenød og med eller uden hoste eller feber.
- meget intense og alvorlige hudreaktioner som f.eks. lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med clozapin. Bivirkningerne på huden kan optræde som udslæt med eller uden blærer. Der kan forekomme hudirritation, væskeansamlinger, feber og influenzalignende symptomer. Symptomerne på DRESS opstår sædvanligvis ca. 2-6 uger (nogle gange 8 uger) efter behandlingen er begyndt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du oplyse det til din læge med det samme, inden du tager Leponex.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

Døsighed, svimmelhed, øget produktion af spyt.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter*):

Højt antal hvide blodceller (leukocytose), højt antal af en bestemt type hvide blodceller (eosinofili), vægtøgning, sløret syn, hovedpine, rysten, stivhed, rastløshed, kramper, pludselige ryk/spjæt, unormale muskelbevægelser, ude af stand til at bevæge sig, ude af stand til at forblive ubevægelig, ændringer i EKG, for højt blodtryk, svaghed eller svimmelhed ved stillingsskift, kvalme, opkastning, appetitløshed, mundtørhed, mindre anormaliteter ved leverfunktionstests, mistet kontrol over blæren, svært ved at lade vandet, træthed, feber, øget svedproduktion, øget kropstemperatur, talebesvær (fx sløret tale).

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter*):

Mangel på hvide blodceller (agranulocytose), talebesvær (fx stammen).

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter*):

Lavt antal røde blodceller (blodmangel), rastløshed, rastløs uro, forvirring, febevildelse, uregelmæssig hjerterytme, betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller i hjertesækken (perikarditis), samling af væske omkring hjertemusklen (perikardiel effusion), højt blodsukterniveau, sukkersyge, blodprop i lungerne (thromboembolisme), leverbetændelse (hepatitis), gulsot (huden bliver gul/mørk urin/kløe), forhøjet niveau af enzymet kreatinin-phosphokinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

Øget antal blodplader med mulighed for blodprop i blodkarrene, ukontrollable gentagne bevægelser med munden/tungen og ben eller arme, tvangstanker og tvangshandlinger (obsessive kompulsive symptomer), hudreaktioner, hævelse foran øret (forstørrelse af spytkirtler), vejrtrækningsbesvær, meget højt indhold af triglycerider eller kolesterol i blodet, sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati), hjertestop, pludselig uforklarlig død.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data*):

Ændringer i hjernebølge-maskine (elektroencefalografi/EEG-undersøgelse), diarre, mavegener, halsbrand, mavegener efter et måltid, muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerte, tilstoppet næse,

natlig sengevædning, pludselig, ukontrollabel stigning i blodtryk (pseudofæokromocytom), ukontrolleret sidelæns bøjning af kroppen (pleutotonus), problemer med at få udløsning, da sæden trænger ind i blæren i stedet for ud gennem penis (tør orgasme eller tilbagegående udløsning), udslæt, purpurrøde pletter, feber eller kløe pga. betændelse i blodkar, betændelse i tarmen, hvilket kan give diarre, mavesmerter, feber, ændring i hudfarve, ”sommerfugl udslæt” i ansigtet, ledsmerter, muskelsmerter, feber og appetitløshed (lupus erythematosus), rastløs ben syndrom (Restless legs syndrome (RLS) (uimodståelig trang til at bevæge ben eller arme, normalt ledsaget af ubehagelige fornemmelser i hvileperioder, især om aftenen eller om natten og midlertidigt lettet af bevægelse).

Hos ældre mennesker med demens er der rapporteret en lille øgning i dødelighed blandt patienter, der anvender antipsykotika sammenlignet med patienter der ikke anvender antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteketspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leponex indeholder:

- Aktivt stof: clozapin. Hver tablet indeholder 25 mg eller 100 mg clozapin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, povidon K30, talcum, majsstivelse og lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

25 mg tabletten er en gul, rund, flad tablet med skrå kant og delekærv. Tabletten er præget med ”L/O” på den ene side og ”CLOZ” på den anden side.

100 mg tabletten er en gul, rund, flad tablet med skrå kant og delekærv. Tabletten er præget med ”Z/A” på den ene side og ”CLOZ” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Leponex-tabletter fås i PVC/PVDC/Aluminium- eller PVC/PE/PVDC/Aluminium-blisterpakninger med 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10x50) eller 5000 (100x50) tabletter, PVC/PVDC/Aluminium- eller PVC/PE/PVDC/Aluminium-enkeldosisblister indeholdende 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) eller 5000 (100x50x1) tabletter, samt i hvide plastbeholdere med 100 eller 500 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

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

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Leponex 25 mg tabletten/Leponex 25 mg Tabletten/Leponex 25 mg comprimés og Leponex 100 mg tabletten/Leponex 100 mg Tabletten/Leponex 100 mg comprimés
Danmark	Leponex
Finland	Leponex 25 mg tabletti og Leponex 100 mg tabletti
Frankrig	Leponex 25 mg comprimé sécable og Leponex 100 mg comprimé sécable
Grækenland	Leponex 25 mg Δισκία og Leponex 100 mg Δισκία
Holland	Leponex 25 mg, tabletten og Leponex 100 mg, tabletten
Island	Leponex 25 mg töflur og Leponex 100 mg töflur
Irland	Clozaril 25 mg tablets og Clozaril 100 mg tablets
Italien	Leponex 25 mg compresse og Leponex 100 mg compresse
Luxembourg	Leponex 25 mg og Leponex 100 mg comprimés
Portugal	Leponex 25 mg comprimidos og Leponex 100 mg comprimidos
Spanien	Leponex 25 mg comprimidos og Leponex 100 mg comprimidos
Sverige	Leponex 25 mg tabletter og Leponex 100 mg tabletter
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Clozaril 25 mg tablets og Clozaril 100 mg tablets
Tyskland	Leponex 25 mg Tabletten og Leponex 100 mg Tabletten
Østrig	Leponex 25 mg Tabletten og Leponex 100 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2022.