

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Leponex 100 mg

Tabletten

Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Leponex und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?
- Wie ist Leponex einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Leponex aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Leponex und wofür wird es angewendet?

Leponex 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 müssen Sie vor der Einnahme von Leponex beachten?

Leponex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clozapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Leponex sind.
- wenn bei Ihnen keine regelmäßigen Blutuntersuchungen durchgeführt werden können.
- wenn Sie 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).
- wenn Sie eine Erkrankung des Knochenmarks haben oder irgendwann einmal hatten.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Funktionsfähigkeit Ihres Knochenmarks beeinträchtigen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im Blut verringern.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Behandlung mit Leponex wegen schwerer Nebenwirkungen abbrechen mussten (z. B. Agranulozytose oder Herzprobleme).
- wenn Sie eine Epilepsie (Krampfanfälle) haben, die nicht durch eine Behandlung kontrolliert ist.
- wenn Sie eine akute psychiatrische Erkrankung haben, die durch Alkohol oder Arzneimittel (z. B. Betäubungsmittel) verursacht ist.
- wenn Sie eine Myokarditis (Herzmuskelentzündung) haben.
- wenn Sie irgendeine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Zeichen einer aktiven Lebererkrankung haben, wie zum Beispiel eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit und Appetitlosigkeit).
- wenn Sie irgendeine andere schwere Lebererkrankung haben.
- wenn sie unter Bewusstseinstrübung oder starker Schläfrigkeit leiden.
 - wenn Sie einen Kreislaufkollaps haben, der durch einen schweren Kreislaufschock hervorgerufen sein kann.
 - wenn Sie einen paralytischen Ileus haben (ausgeprägte Darmträgheit mit starker Verstopfung).
 - wenn Sie derzeit mit langwirksamen Depot-Injektionen von Antipsychotika behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Leponex ist erforderlich

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen die Sicherheitsmaßnahmen einhalten, um das Risiko für schwerwie-

gende, lebensbedrohliche Nebenwirkungen möglichst gering zu halten.

Informieren Sie **vor Beginn der Behandlung mit Leponex** Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder irgendwann einmal eine dieser Krankheiten 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 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwann einmal im Bauchbereich operiert worden sind.
- Wenn Sie oder ein naher Verwandter eine Herzerkrankung oder eine anormale Signalübertragung im Herzen, die auch als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, hatten oder haben.
- Wenn Sie Schlaganfall gefährdet sind, z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Herz- und Gefäßprobleme 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.
- Wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen, schnellen Anstieg der Körpertemperatur und zu Muskelsteifigkeit kommt. Dieser Zustand kann zu Bewusstlosigkeit führen (malignes neuroleptisches Syndrom) und eine schwerwiegende Nebenwirkung sein, die sofort behandelt werden muss.
- Wenn Sie 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.
- Wenn bei Ihnen **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitlosigkeit** auftreten. Ihr Arzt muss Ihre Leber untersuchen.
- Wenn Sie **starke Verstopfung** bekommen. Ihr Arzt muss die Verstopfung behandeln, um weitere Komplikationen zu verhindern.

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 Leponex bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit oder nahender Ohnmacht führt, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein.

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

Ältere Patienten 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.

Bei Einnahme von Leponex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie vor Beginn der Einnahme von Leponex Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 Einnahme von Leponex kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen und ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Leponex beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie Lithium, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin.
- Andere Antipsychotika zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen.
- 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 Pilzkrankungen (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.

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.

Bei 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

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Leponex, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten. 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) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

