BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Leponex 25 mg tabletten

clozapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Leponex 25 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leponex 25 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in Leponex 25 mg is clozapine. Die stof behoort tot een groep geneesmiddelen, die antipsychotica worden genoemd (geneesmiddelen die worden gebruikt om specifieke geestesziekten zoals een psychose te behandelen).

Leponex 25 mg wordt gebruikt om mensen met schizofrenie te behandelen bij wie andere geneesmiddelen niet werken. Schizofrenie is een geestesziekte die invloed uitoefent op hoe u denkt, hoe u zich voelt en hoe u zich gedraagt. U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken als u al minstens twee andere antipsychotica hebt geprobeerd waaronder één van de nieuwere atypische antipsychotica, om schizofrenie te behandelen, en als die geneesmiddelen niet hebben gewerkt of ernstige bijwerkingen hebben veroorzaakt die niet kunnen worden behandeld.

Leponex 25 mg wordt ook gebruikt om ernstige stoornissen van het denken, de emoties en het gedrag te behandelen bij patiënten met de ziekte van Parkinson bij wie andere geneesmiddelen niet werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U kunt niet regelmatig uw bloed laten onderzoeken.
- Er is u ooit gezegd dat u een laag aantal witte bloedcellen hebt (bijv. leukopenie of agranulocytose), vooral als dat werd veroorzaakt door geneesmiddelen. Dat geldt niet als u een laag aantal witte bloedcellen hebt gehad als gevolg van een vroegere chemotherapie.
- U hebt het gebruik van Leponex 25 mg vroeger moeten stopzetten wegens ernstige bijwerkingen (bijv. agranulocytose of hartproblemen).
- U wordt of werd behandeld met langwerkende depotinjecties van antipsychotica.

- U hebt een beenmergziekte of hebt ooit een beenmergziekte gehad.
- U hebt een ongecontroleerde epilepsie (vallende ziekte of toevallen).
- U lijdt aan een acute geestesziekte veroorzaakt door alcohol of drugs (bijv. narcotica).
- U vertoont een verminderd bewustzijn of ernstige sufheid.
- U vertoont een circulatoire collaps, die kan optreden als gevolg van ernstige shock.
- U hebt een ernstige nierziekte.
- U hebt een myocarditis (een ontsteking van de hartspier).
- U hebt een andere ernstige hartziekte.
- U hebt symptomen van een actieve leverziekte zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen, misselijkheid en verlies van eetlust).
- U hebt een andere ernstige leverziekte.
- U hebt een paralytische ileus (uw darmen werken niet goed en u hebt een ernstige verstopping).
- U gebruikt een geneesmiddel dat uw beenmerg verhindert om goed te werken.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed verlaagt.

Als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts en mag u Leponex 25 mg niet innemen.

Leponex 25 mg mag niet worden gegeven aan iemand die bewusteloos of in coma is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De veiligheidsmaatregelen die in deze rubriek worden vermeld, zijn zeer belangrijk. U moet ze naleven om het risico op ernstige, levensbedreigende bijwerkingen te beperken.

Voor u een behandeling met Leponex 25 mg start, moet u uw arts inlichten als u één van de volgende aandoeningen vertoont of ooit hebt vertoond:
- bloedstolsels of een familiale geschiedenis van bloedstolsels, omdat geneesmiddelen zoals dit in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- suikerziekte. Verhoogde (soms sterk verhoogde) bloedsuikerspiegels zijn opgetreden bij patiënten met of zonder medische voorgeschiedenis van suikerziekte (zie rubriek 4).
- prostaatproblemen of moeilijkheden met het urineren.
- een hart-, nier- of leverziekte.
- chronische verstopping of als u geneesmiddelen inneemt die verstopping kunnen veroorzaken (zoals anticholinergica).
- galactose-intolerantie, Lapplactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie.
- gecontroleerde epilepsie.
- ziekte van de dikke darm.
- u hebt ooit een buikoperatie ondergaan.
- u hebt ooit een hartziekte gehad of er is een familiale geschiedenis van abnormale geleiding in het hart, “verlenging van het QT-interval” genoemd.
- u loopt een risico op ontwikkeling van een beroerte, bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, cardiovasculaire problemen of problemen met de bloedvaten van de hersenen vertoont.
- als u na het innemen van Leponex ooit ernstige huiduitslag of schilfering van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft gekregen.

Dit geneesmiddel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van clozapine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die bij deze ernstige huidreacties horen.

Licht uw arts onmiddellijk in voordat u de volgende Leponex 25 mg tablet inneemt:
- als u tekenen krijgt zoals **verkoudheid, koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie**. Er moet dringend een bloedonderzoek worden uitgevoerd om na te gaan of uw symptomen te wijten zijn aan uw geneesmiddel.
- als u een plotselinge stijging van uw lichaamstemperatuur en stijve spieren vertoont, wat kan leiden tot bewusteloosheid (maligne neurolepticasyndroom), omdat u misschien een ernstige bijwerking vertoont, die onmiddellijk moet worden behandeld.
- als u een **snelle en onregelmatige hartslag**, ook in rust, **hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn in de borstkas** of **onverklaarde vermoeidheid** vertoont. Uw arts moet dan uw hart controleren en u zo nodig onmiddellijk naar een cardioloog verwijzen.
- als u **misselijk bent, moet braken** en/of **geen eetlust meer hebt**. Uw arts moet uw lever nakijken.
- als u een **ernstige verstopping** hebt. Uw arts moet dat behandelen om verdere complicaties te vermijden.
- als u **constipatie, buikpijn, een gevoelige buik, koorts, een opgeblazen gevoel** en/of **bloederige diarree** hebt**.** Uw arts moet u onderzoeken.
- als u verschijnselen en klachten van blindedarmontsteking krijgt; dit omvat hevige, steeds erger wordende buikpijn, die begint bij de navel en uitstraalt naar de rechterzijde van de onderbuik. De pijn is erger wanneer u beweegt, hoest of druk uitoefent op het gebied. Andere verschijnselen kunnen zijn verstopping, opgezette buik, onwel voelen, lichte koorts, overgeven, verlies van eetlust, of diarree. U moet dringend medisch onderzocht worden door uw arts.

Medische controles en bloedtests
Voor u start met de inname van Leponex 25 mg, zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en een bloedonderzoek uitvoeren om er zeker van te zijn dat uw aantal witte bloedcellen normaal is. Dat is belangrijk, omdat uw lichaam witte bloedcellen nodig heeft om infecties te bestrijden.
Zorg ervoor dat uw bloed regelmatig wordt onderzocht voor u de behandeling start, tijdens de behandeling en nadat u de behandeling met Leponex 25 mg stopzet.
- Uw arts zal u precies zeggen wanneer en waar de tests moeten worden uitgevoerd. Leponex 25 mg mag alleen worden ingenomen als u een normaal aantal bloedcellen hebt.
- Leponex 25 mg kan een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen in uw bloed veroorzaken (agranulocytose). Alleen door regelmatige bloedonderzoeken kan de arts nagaan of er een risico is op ontwikkeling van agranulocytose (zie rubriek 4).
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling moeten de bloedtests eenmaal per week worden uitgevoerd. Daarna moeten de tests minstens eenmaal per maand worden gedaan gedurende de volgende 34 weken.
- Na twaalf maanden behandeling moet er een jaar lang om de twaalf weken een bloedonderzoek worden uitgevoerd, en daarna jaarlijks, als er geen vermindering van het aantal witte bloedcellen in uw bloed wordt gevonden.
- Als het aantal witte bloedcellen daalt, moet u de behandeling met Leponex 25 mg onmiddellijk stopzetten. Het aantal witte bloedcellen moet dan weer normaal worden.
- Na beëindiging van de behandeling met Leponex 25 mg moet u nog gedurende 4 weken uw bloed laten onderzoeken in geval van volledige stopzetting om hematologische redenen (d.w.z. agranulocytose) of in geval van een controleduur van < twee jaar en/of wanneer neutropenie is voorgekomen die niet tot onderbreking van de behandeling heeft geleid.

Uw arts zal ook een lichamelijk onderzoek uitvoeren voor de start van de behandeling. Uw arts kan een elektrocardiogram (ecg) afnemen om uw hart te controleren, maar alleen als dat voor u noodzakelijk is of als u zich zorgen maakt.
Als u een leveraandoening hebt, zal de leverfunctie regelmatig worden onderzocht zolang u Leponex 25 mg blijft innemen.

Als u een te hoog suikergehalte in het bloed hebt (suikerziekte), kan uw arts uw bloedsuikergehalte regelmatig controleren.
Leponex 25 mg kan afwijkingen van de vetten in het bloed veroorzaken. Leponex 25 mg kan een gewichtstoename veroorzaken. Uw arts kan uw gewicht en vetbloedspiegel volgen.

Als u zich al ijlhoofdig, duizelig of flauw voelt of dat wordt van Leponex 25 mg, moet u zeer voorzichtig zijn bij het overeind komen uit zittende of liggende houding, want u hebt daardoor meer kans om te vallen.

Als u een operatie moet ondergaan of als u om een of andere reden gedurende lange tijd niet kunt stappen, moet u uw arts melden dat u Leponex 25 mg inneemt. U zou een risico op trombose (stolling van bloed in een ader) kunnen lopen.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar
Als u jonger bent dan 16 jaar, mag u Leponex 25 mg niet gebruiken, omdat er niet genoeg informatie over het gebruik ervan is in die leeftijdsgroep.

Oudere mensen (60 jaar en ouder)
Oudere mensen (60 jaar en ouder) krijgen gemakkelijker bijwerkingen tijdens behandeling met Leponex 25 mg: flauwte of ijlhoofdigheid na verandering van houding, duizeligheid, snelle hartslag, moeilijk kunnen urineren en verstopping.

Licht uw arts of apotheker in als u aan een aandoening lijdt die dementie wordt genoemd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Leponex 25 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en kruidenpreparaten. Misschien moet u een andere hoeveelheid van uw geneesmiddelen of andere geneesmiddelen innemen.

Neem Leponex 25 mg niet in samen met geneesmiddelen die verhinderen dat het beenmerg goed werkt en/of die het aantal bloedcellen verlagen dat door het lichaam wordt geproduceerd, zoals:
- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij epilepsie
- bepaalde antibiotica: chlooramfenicol, sulfonamiden zoals cotrimoxazol
- bepaalde pijnstillers: pyrazolonpijnstillers zoals fenylbutazon
- penicillamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om reumatische gewrichtsontsteking te behandelen
- cytotoxische geneesmiddelen, geneesmiddelen die worden gebruikt bij chemotherapie
- langwerkende depotinjecties van antipsychotica.

Die geneesmiddelen kunnen het risico op ontwikkeling van agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen) verhogen.

Als u Leponex 25 mg tegelijkertijd gebruikt met een ander geneesmiddel, kan dat invloed hebben op hoe goed Leponex 25 mg en/of het andere geneesmiddel werkt. Vertel het uw arts als u van plan bent om in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen te gaan gebruiken, als u die middelen momenteel gebruikt of als u kort geleden moest stoppen met het gebruik van die middelen:
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline
- andere antipsychotica, die worden gebruikt om geestesziekten te behandelen, zoals perazine
- benzodiazepines en andere geneesmiddelen die worden gebruikt om angst of slaapstoornissen te behandelen

- narcotica en andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op uw ademhaling
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te controleren, zoals fenytoïne en valproïnezuur
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge of lage bloeddruk te behandelen zoals adrenaline en noradrenaline
- warfarine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen
- antihistaminica, geneesmiddelen die worden gebruikt bij verkoudheid of allergieën zoals hooikoorts
- anticholinerge geneesmiddelen, die worden gebruikt om maagkrampen, spasmen en reisziekte te verlichten
- geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen
- digoxine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hartproblemen te behandelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een snelle of onregelmatige hartslag te behandelen
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om een maagzweer te behandelen, zoals omeprazol of cimetidine
- sommige antibiotica zoals erytromycine en rifampicine
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties (zoals ketoconazol) of virale infecties te behandelen (zoals proteaseremmers, die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- atropine, een geneesmiddel dat kan worden gebruikt in sommige oogdruppels en preparaten voor hoesten of verkoudheid
- adrenaline, een geneesmiddel dat in noodsituaties wordt gebruikt
- hormonale voorbehoedsmiddelen (de pil).

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen waarbij voorzichtigheid geboden is of die moeten worden vermeden bij inname van Leponex 25 mg. Zij weten ook of de geneesmiddelen die u inneemt, tot de bovenvermelde groepen behoren. Spreek met hen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Leponex 25 mg.

Vertel uw arts of u rookt en hoe vaak u cafeïnehoudende dranken (koffie, thee, cola) drinkt. Plotselinge veranderingen van uw rookgedrag of cafeïne-inname kunnen ook de effecten van Leponex 25 mg veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap met u bespreken.
Licht uw arts onmiddellijk in als u zwanger wordt tijdens behandeling met Leponex 25 mg.
De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Leponex 25 mg hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u misschien contact opnemen met uw arts.

Sommige vrouwen die bepaalde geneesmiddelen innemen om geestesziekten te behandelen, hebben een onregelmatige of geen menstruatie. Als dat bij u het geval is, zou u weer menstruaties kunnen krijgen als uw geneesmiddel wordt veranderd in Leponex 25 mg. Dat betekent dat u een effectieve contraceptie moet gebruiken.

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Leponex 25 mg. Clozapine, de werkzame stof van Leponex 25 mg, kan overgaan in uw melk en invloed hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Leponex 25 mg kan vermoeidheid, sufheid en epilepsieaanvallen veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling. U mag niet rijden of machines bedienen als u die symptomen hebt.

Leponex 25 mg bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Om het risico op lage bloeddruk, epilepsieaanvallen en sufheid te beperken, moet uw arts uw dosering geleidelijk verhogen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u uw dosering niet verandert of de inname van Leponex 25 mg stopzet zonder er eerst met uw arts over te spreken.
Neem de tabletten verder in zolang uw arts u dat zegt. Als u 60 jaar of ouder bent, kan uw arts starten met een lagere dosering en de dosering geleidelijker verhogen omdat u gemakkelijker bepaalde bijwerkingen zou kunnen ontwikkelen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Leponex 25 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
Als de dosering die u wordt voorgeschreven, niet kan worden gerealiseerd met tabletten van deze sterkte, zijn er andere sterktes van dit geneesmiddel te verkrijgen om de dosering te bereiken.

Behandeling van schizofrenie
De aanbevolen startdosering is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) een- of tweemaal op de eerste dag gevolgd door 25 mg een- of tweemaal op de tweede dag. Slik de tablet in met water. Indien goed verdragen, zal uw arts de dosering geleidelijk stapsgewijze met 25-50 mg per keer verhogen over de volgende 2-3 weken tot een dosis van 300 mg per dag wordt bereikt. Daarna mag de dagdosering zo nodig stapsgewijze met 50 tot 100 mg per keer worden verhoogd om de halve week of bij voorkeur om de week.

De effectieve dagdosering ligt gewoonlijk tussen 200 mg en 450 mg verdeeld over meerdere giften per dag. Sommige mensen hebben een hogere dosering nodig. Een dagdosering tot 900 mg is toegestaan. Met dagdoseringen van meer dan 450 mg zijn meer bijwerkingen mogelijk (vooral epilepsieaanvallen). Neem altijd de laagste efficiënte dosis in. De meeste mensen nemen een deel van de dosering ’s morgens en een deel ’s avonds in. Uw arts zal u precies zeggen hoe u uw dagdosering moet verdelen. Als uw dagdosering maar 200 mg bedraagt, kunt u die in een keer ’s avonds innemen. Als u Leponex 25 mg al enige tijd met succes hebt ingenomen, kan uw arts proberen uw dosering te verlagen. U moet Leponex 25 mg gedurende minstens 6 maanden innemen.

Behandeling van ernstige gedachtestoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson
De aanbevolen startdosering is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) ‘s avonds. Slik de tablet in met water. Uw arts zal de dosering dan geleidelijk stapsgewijze verhogen met 12,5 mg per keer, maar niet sneller dan twee keer per week, tot een maximumdosering van 50 mg tegen het einde van de tweede week.

Verhoging van de dosering moet worden stopgezet of uitgesteld als u zich flauw, ijlhoofdig of verward voelt. Om dergelijke symptomen te vermijden, zal uw arts uw bloeddruk meten tijdens de eerste weken van de behandeling.

De werkzame dagdosering ligt gewoonlijk tussen 25 mg en 37,5 mg in één keer ‘s avonds. Doseringen van 50 mg per dag mogen maar in uitzonderlijke gevallen worden overschreden. De maximumdagdosering is 100 mg. Neem altijd de laagste efficiënte dosering in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u denkt dat u te veel tabletten heeft ingenomen of als iemand anders van uw tabletten inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245 245) of dringend medische hulp vragen.

De symptomen van overdosering zijn:
sufheid, vermoeidheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, hallucinaties, agitatie, onsamenhangende spraak, stijve ledematen, bevende handen, epilepsieaanvallen (toevallen), hogere speekselproductie, verwijding van het zwarte gedeelte van het oog, wazig zicht, lage bloeddruk, collaps, snelle of onregelmatige hartslag, oppervlakkige of moeilijke ademhaling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de vergeten tabletten over en neemt u de volgende dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u sinds meer dan 48 uur geen Leponex 25 mg meer hebt ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zet de inname van Leponex 25 mg niet stop zonder dat met uw arts te bespreken, omdat u ontwenningsreacties zou kunnen krijgen. Die reacties omvatten zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree. **Als u dergelijke tekenen vertoont, moet u dat meteen melden aan uw arts. Die tekenen kunnen worden gevolgd door ernstiger bijwerkingen tenzij u onmiddellijk wordt behandeld**. Uw oorspronkelijke symptomen kunnen terugkeren. Een geleidelijke verlaging van de dosering met 12,5 mg per keer over één tot twee weken wordt aanbevolen als u de behandeling moet stopzetten. Uw arts zal u zeggen hoe u uw dagdosering moet verlagen. Als u de behandeling met Leponex 25 mg ineens moet stopzetten, moet u door uw arts worden gecontroleerd.
Als uw arts beslist om de behandeling met Leponex 25 mg te hervatten en als u uw laatste dosis van Leponex 25 mg meer dan twee dagen geleden hebt ingenomen, zal hij opnieuw een startdosering van 12,5 mg voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vergen onmiddellijke medische aandacht: Licht uw arts onmiddellijk in voordat u de volgende Leponex 25 mg tablet inneemt als één van de volgende verschijnselen bij u optreedt:
Zeer vaak *(treden op bij meer dan 1 op de 10 mensen):*
- **ernstige verstopping**. Uw arts zal dat moeten behandelen om verdere complicaties te vermijden.
- snelle hartslag.

Vaak *(treden op bij tot 1 op de 10 mensen):*
- tekenen van **verkoudheid, koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie.** Er moet dringend een bloedonderzoek worden verricht om na te gaan of uw symptomen te wijten zijn aan uw geneesmiddel.
- epilepsieaanvallen
- plotseling flauwvallen of bewustzijnsverlies met spierzwakte (syncope).

Soms *(treden op bij tot 1 op de 100 mensen):*
- een plotselinge stijging van uw lichaamstemperatuur en stijve spieren, wat kan leiden tot bewusteloosheid (maligne neurolepticasyndroom), omdat u misschien een ernstige bijwerking vertoont, die onmiddellijk moet worden behandeld.
- ijlhoofdigheid, duizeligheid of flauwvallen, wanneer u overeind komt uit een zittende of liggende houding, waardoor er een hogere kans bestaat op vallen.

Zelden *(treden op bij tot 1 op de 1000 mensen):*
- tekenen van een luchtweginfectie of pneumonie zoals koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden en piepende ademhaling.
- heftige, branderige pijn in de bovenbuik die zich uitbreidt naar de rug en gepaard gaat met misselijkheid en overgeven als gevolg van een alvleesklierontsteking.
- flauwvallen en spierzwakte als gevolg van een ernstige daling van de bloeddruk (circulatoire collaps).
- moeite met slikken (die kan leiden tot verslikken na voedselinname).
- **misselijkheid**, **braken** en/of **geen eetlust meer** hebben. Uw arts zal uw lever moeten controleren.
- tekenen van een beginnende of toenemende obesitas.
- onderbreking van de ademhaling met of zonder snurken tijdens de slaap.

Zelden *(treden op bij tot 1 op de 1000 mensen)* of **zeer zelden** *(treden op bij tot 1 op de 10000 mensen):*
- een **snelle en onregelmatige hartslag**, ook in rust, **hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn in de borstkas** of een **onverklaarde vermoeidheid**. Uw arts moet uw hart controleren en u zo nodig onmiddellijk verwijzen naar een cardioloog.

Zeer zelden *(treden op bij tot 1 op de 10000 mensen):*
- een aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis, als u een man bent. Dat wordt priapisme genoemd. Als u een erectie hebt die langer dan 4 uur aanhoudt, moet uw arts dat misschien behandelen om verdere complicaties te vermijden.
- het spontaan optreden van bloedingen of het spontaan ontstaan van blauwe plekken, wat kan wijzen op een afname van het aantal bloedplaatjes.
- symptomen van een bloedsuikerwaarde die niet onder controle is (zoals misselijkheid of overgeven, buikpijn, extreem veel dorst, overmatig vaak moeten plassen, desoriëntatie of verwardheid).
- buikpijn, krampen, gezwollen buik, overgeven, verstopping en geen winden kunnen laten, wat kan wijzen op een darmobstructie.
- minder eetlust, gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakte en zich algemeen onwel voelen (malaise). Die symptomen kunnen erop wijzen dat u een leverstoornis begint te ontwikkelen die kan uitgroeien tot een fulminante levernecrose.
- misselijkheid, overgeven, vermoeidheid en gewichtsafname die symptomen kunnen zijn van een nierontsteking.

Niet bekend *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- een toesnoerende pijn in de borstkas, een gevoel van beklemming in de borstkas, druk of een toenijpend gevoel (de pijn in de borstkas kan uitstralen naar de linkerarm, de kaak, de nek en de bovenbuik), kortademigheid, zweten, zwakte, ijlhoofdigheid, misselijkheid, braken en hartkloppingen (symptomen van een hartaanval) die tot de dood kan leiden. U moet onmiddellijk dringende medische hulp vragen.
- een druk, zwaarte, beklemming, toenijpend, brandend of verstikkend gevoel in de borstkas (tekenen van onvoldoende toevoer van bloed en zuurstof naar de hartspier) die tot de dood kan leiden. Uw arts moet uw hart controleren.
- intermitterend 'bonzend', 'kloppend' of 'fladderend' gevoel in de borstkas (hartkloppingen).
- snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren). Soms kunnen hartkloppingen, flauwvallen, kortademigheid of ongemak in de borstkas optreden. Uw arts moet uw hart controleren.
- symptomen van lage bloeddruk zoals ijlhoofdigheid, duizeligheid, flauwvallen, wazig zicht, ongewone vermoeidheid, koude en klamme huid of misselijkheid.
- tekenen van bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen trekken en dan pijn in de borstkas en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
- een bewezen of sterk vermoede infectie gepaard gaand met koorts of een lage lichaamstemperatuur, abnormaal snelle ademhaling, snelle hartfrequentie, veranderd reactievermogen en bewustzijn, daling van de bloeddruk (sepsis).
- hevig zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree (symptomen van een cholinerg syndroom)
- een zeer sterk verminderde urineproductie (teken van nierfalen)
- een allergische reactie (zwelling, voornamelijk van het gezicht, de mond en de keel, en ook van de tong, wat kan jeuken of pijnlijk kan zijn).
- minder eetlust, gezwollen buik, buikpijn, gele verkleuring van de huid, ernstige zwakte en zich algemeen onwel voelen (malaise). Dat kan wijzen op mogelijke leverstoornissen waarbij normaal leverweefsel wordt vervangen door littekenweefsel. Dat leidt tot verlies van de leverfunctie, waaronder aandoeningen met levensbedreigende gevolgen, zoals leverfalen (dat kan leiden tot de dood), leverbeschadiging (beschadiging van levercellen, galwegen in de lever of beide) en levertransplantatie.
- brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen de maaltijden, in de vroege ochtend of na het drinken van zure dranken; teerachtige of bloederige stoelgang; opgeblazen gevoel, zuurbranden, misselijkheid of braken, snel een vol gevoel krijgen (maag- of darmzweer) die tot de dood kan leiden.
- ernstige buikpijn die toeneemt bij beweging, misselijkheid, braken, met inbegrip van bloedbraken (of vloeistof die koffiegruis lijkt te bevatten); stijf worden van de buik met (terugslag) pijn die zich van het punt van de perforatie over de buik verspreidt; koorts en/of rillingen (maag- of darmperforatie en/of scheur in de darm) die tot de dood kan leiden.
- constipatie, buikpijn, gevoelige buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Die kunnen wijzen op een mogelijk megacolon (vergroting van de darmen) of een infarct/ischemie/necrose van de darm, die tot de dood kan leiden. Uw arts moet u onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met kortademigheid en met of zonder hoesten
- toegenomen of beginnende spierzwakte, spierspasmen, spierpijn. Die kunnen wijzen op een mogelijke spieraandoening (rabdomyolyse). Uw arts moet u onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst of buikpijn met kortademigheid en met of zonder hoesten of koorts.

- Tijdens het gebruik van Leponex 25 mg werden extreem hevige en ernstige huidreacties, zoals uitslag als gevolg van geneesmiddelen met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), gemeld. De bijwerkingen op de huid kunnen zich voordoen als uitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, oedeem, koorts en griepachtige symptomen zijn mogelijk. Symptomen van het DRESS-syndroom treden meestal ongeveer 2–6 weken (mogelijk tot 8 weken) na het begin van de behandeling op.
- blindedarmontsteking (appendicitis).

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, voordat u de volgende tablet Leponex 25 mg inneemt.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak *(treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen):*
Sufheid, duizeligheid, verhoogde speekselproductie.

Vaak *(treedt op bij tot 1 op de 10 mensen):*
Hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose), hoog aantal van een specifiek type witte bloedcellen (eosinofilie), gewichtstoename, wazig zicht, hoofdpijn, bevingen, stijfheid, rusteloosheid, stuipen, schokken, abnormale bewegingen, geen beweging kunnen starten, niet onbeweeglijk kunnen blijven, veranderingen in het ECG (hartfilmpje), hoge bloeddruk, flauwte of ijlhoofdigheid na verandering van houding, misselijkheid, braken, verlies van eetlust, droge mond, lichte afwijkingen van de leverfunctietests, verlies van blaascontrole, moeilijkheden bij het urineren, vermoeidheid, koorts, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, spraakstoornissen (bijv. brabbeltaal).

Soms *(treedt op bij tot 1 op de 100 mensen):*
Gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose), spraakstoornissen (bijv. stotteren).

Zelden *(treedt op bij tot 1 op de 1.000 mensen):*
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), rusteloosheid, agitatie, verwardheid, wanen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of van het vlies rond de hartspier (pericarditis), vochtcollectie rond het hart (pericarduitstorting), hoog suikergehalte in het bloed, suikerziekte, bloedstolsel in de longen (trombo-embolie), ontsteking van de lever (hepatitis), leverziekte met als gevolg daarvan een geel worden van de huid/donkere urine/jeuk, verhoogde bloedspiegel van het enzym creatinekinase.

Zeer zelden *(treedt op bij tot 1 op de 10.000 mensen):*
Stijging van het aantal bloedplaatjes met mogelijk stolling in de bloedvaten, oncontroleerbare bewegingen van de mond/de tong en de ledematen, obsessieve gedachten en dwangmatige, repetitieve gedragingen (obsessieve compulsieve symptomen), huidreacties, zwelling voor het oor (vergroting van speekselklieren), ademhalingsmoeilijkheden, zeer hoge bloedspiegel van triglyceriden of cholesterol, aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), stilvallen van de hartslag (hartstilstand), plotselinge onverklaarde dood.

Niet bekend *(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*
Veranderingen van de hersengolven (elektro-encefalogram/eeg), diarree, maaglast, brandend maagzuur, maaglast na een maaltijd, spierzwakte, spierspasmen, spierpijn, verstopte neus, bedwateren, plotselinge, niet-controleerbare stijging van de bloeddruk (pseudofeochromocytoom), onwillekeurige buiging van het lichaam naar één kant (“Pisa”-syndroom of pleurothotonus), bij mannen een gestoorde zaadlozing, waarbij het zaad niet via de penis naar buiten wordt gestuwd maar in de blaas terechtkomt (droog orgasme of retrograde ejaculatie), huiduitslag, paarsrode vlekjes, koorts of jeuk als gevolg van een ontstoken bloedvat, ontsteking van de dikke darm die leidt tot diarree, buikpijn, koorts, veranderde huidskleur, vlindervormige huiduitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spierpijn,

koorts en vermoeidheid (lupus erythematosus), rustelozebenensyndroom (onweerstaanbare drang om uw benen of armen te bewegen, meestal gepaard gaand met onaangename gevoelens tijdens een rustperiode, vooral 's avonds of 's nachts, en dat tijdelijk verbetert bij beweging).
Bij oudere mensen met dementie werd een lichte toename van de sterfte gerapporteerd bij diegenen die antipsychotica innamen, in vergelijking met diegenen die geen antipsychotica innamen.

Bloedkanker (hematologische maligniteit)
Er is een klein verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedkanker waargenomen bij patiënten die clozapine gebruiken, vooral in gevallen van langere behandeling.

Verschijnselen kunnen zijn
- onverklaarbare koorts
- gezwollen klieren
- aanhoudende infecties tijdens de behandeling
- gewichtsverlies
- extreme vermoeidheid
- roodheid
- nachtzweten
- gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clozapine. Elke tablet bevat 25 mg clozapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, povidon K30, talk, maiszetmeel, lactosemonohydraat.

Hoe ziet Leponex 25 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Leponex 25 mg tabletten zijn gele, cirkelvormige, platte tabletten met schuine randen. Gecodeerd met 'L/O' met een breukstreep aan één kant en "CLOZ" aan de keerzijde.

Leponex 25 mg tabletten zijn te verkrijgen in PVC/PVDC/aluminium- of PVC/PE/PVDC/ aluminiumblisterverpakkingen met 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10x50) of 5.000 (100x50) tabletten, geperforeerde PVC/PVDC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium eenheidsblisterverpakking met 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) en 5000 (100x50x1) tabletten en in witte plastic flessen met 100 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

Mc Dermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakkingen: BE167501
Flessen: BE273996

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Leponex 25 mg Tabletten
België	Leponex 25 mg tabletten
Denemarken	Leponex
Finland	Leponex 25 mg tabletti

Frankrijk	Leponex 25 mg comprimé sécable
Duitsland	Leponex 25 mg Tabletten
Griekenland	Leponex 25 mg Δισκία
IJsland	Leponex 25 mg töflur
Ierland	Clozaril 25 mg tablets
Italië	Leponex 25 mg compresse
Luxemburg	Leponex 25 mg comprimés
Nederland	Leponex 25 mg, tabletten
Noorwegen	Leponex 25 mg tabletter
Portugal	Leponex 25 mg comprimidos
Spanje	Leponex 25 mg comprimidos
Zweden	Leponex 25 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Clozaril 25 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.