

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leponex 100 mg Tabletten

Clozapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leponex 100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leponex 100 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Leponex 100 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leponex 100 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leponex 100 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Leponex 100 mg ist Clozapin, das zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika gehört (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Geisteskrankheiten wie Psychose).

Leponex 100 mg wird zur Behandlung von Patienten mit Schizophrenie angewendet, die auf andere Arzneimittel nicht angesprochen haben. Schizophrenie ist eine Geisteskrankheit, die beeinflusst, wie Sie denken, fühlen und sich verhalten. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Sie zur Behandlung Ihrer Schizophrenie früher schon zumindest zwei andere Antipsychotika versucht haben, darunter eines der neueren atypischen Antipsychotika, und diese Arzneimittel nicht gewirkt oder schwere Nebenwirkungen verursacht haben, die nicht behandelt werden können.

Leponex 100 mg wird auch zur Behandlung schwerer Störungen des Denkens, Fühlens und Verhaltens von Menschen mit Parkinson-Krankheit angewendet, bei denen andere Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leponex 100 mg Tabletten beachten?

Leponex 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clozapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, regelmäßig Ihr Blut untersuchen zu lassen.
- wenn Ihnen in der Vergangenheit gesagt wurde, dass Sie an einem Mangel an weißen Blutkörperchen leiden (z. B. Leukopenie oder Agranulozytose), insbesondere wenn dies durch Arzneimittel verursacht wurde. Das gilt nicht, wenn dieser Mangel an weißen Blutkörperchen auf eine frühere Chemotherapie zurückzuführen war.
- wenn Sie die Anwendung von Leponex 100 mg in der Vergangenheit wegen schwerer Nebenwirkungen abbrechen mussten (z. B. Agranulozytose oder Herzprobleme).

- wenn Sie mit Depotantipsychotika (durch Injektion verabreichte Form mit Langzeitwirkung) behandelt werden oder dies in der Vergangenheit der Fall war.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Knochenmarks leiden oder dies in der Vergangenheit der Fall war.
- wenn Sie an unkontrollierter Epilepsie leiden (Krampfanfälle oder Konvulsionen).
- wenn Sie eine akute, durch Alkohol oder Drogen (z. B. Narkotika) verursachte Geisteskrankheit haben.
- wenn Sie an eingeschränktem Bewusstsein und starker Schläfrigkeit leiden.
- wenn Sie an einem Kreislaufkollaps leiden, der aufgrund eines schweren Schocks eintreten kann.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an Myokarditis leiden (eine Entzündung des Herzmuskels).
- wenn Sie an einer anderen schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie Symptome einer aktiven Lebererkrankung wie Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und Augen, Übelkeit und Appetitmangel).
- wenn Sie an einer anderen schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an paralytischem Ileus leiden (Ihr Darm funktioniert nicht richtig und Sie leiden an schwerer Verstopfung).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Funktion Ihres Knochenmarks unterdrücken.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die die Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut senken.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Sie dürfen Leponex 100 mg dann nicht einnehmen.

Leponex 100 mg darf bewusstlosen oder komatösen Patienten nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die in diesem Abschnitt angeführten Sicherheitsmaßnahmen sind sehr wichtig. Sie müssen sie unbedingt einhalten, um das Risiko auf schwere lebensbedrohliche Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Vor Beginn der Behandlung mit Leponex 100 mg müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie an den folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Blutgerinnsel oder in der Familie bekannte Fälle von Blutgerinnseln, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- Diabetes. (Gelegentlich stark) erhöhter Blutzuckerspiegel trat bei Patienten mit oder ohne Diabetes mellitus in der Krankengeschichte auf (siehe Abschnitt 4).
- Prostataprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung.
- chronische Verstopfung oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen (wie Anticholinergika).
- Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- kontrollierte Epilepsie.
- Erkrankungen des Dickdarms.
- eine Bauchoperation.
- eine Herzerkrankung - oder wenn in Ihrer Familie eine Erregungsleitungsstörung des Herzens auftritt -, die „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt wird.
- ein Risiko auf einen Schlaganfall, zum Beispiel weil Sie hohen Blutdruck, Herz-Kreislauf-Probleme oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Einnahme von Leponex ein schwerer Hautausschlag oder ein Schälen der Haut, Bläschenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind.

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Clozapin und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der obengenannten Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenden Sie sich vor Einnahme der nächsten Leponex 100 mg sofort an Ihren Arzt,

- wenn Sie Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion** bekommen. Ihr Blut muss dringend kontrolliert werden, um herauszufinden, ob Ihre Symptome mit Ihrem Arzneimittel in Zusammenhang stehen.
- wenn Sie plötzlich hohes Fieber und steife Muskeln bekommen, was zu Bewusstlosigkeit führen kann (malignes neuroleptisches Syndrom), da Sie möglicherweise eine schwere Nebenwirkung haben, die sofortige Behandlung erfordert.
- wenn Sie **schnellen und unregelmäßigen Herzschlag** haben, auch im Ruhezustand, **Herzklopfen, Atembeschwerden, Schmerzen in der Brustgegend** oder **unerklärliche Müdigkeit** feststellen. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie bei Bedarf sofort an einen Kardiologen verweisen.
- wenn Sie **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitmangel** feststellen. Ihr Arzt muss Ihre Leber kontrollieren.
- wenn Sie an **schwerer Verstopfung** leiden. Ihr Arzt muss das behandeln, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- wenn Sie **Verstopfung, Bauchschmerzen, einen druckempfindlichen Bauch, Fieber, ein aufgeblähtes Gefühl** und/oder **blutigen Durchfall** feststellen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- Anzeichen und Symptome einer Appendizitis bekommen. Diese können starke und sich verschlimmernde Bauchschmerzen umfassen, die in der Nähe des Nabels beginnen und in die rechte untere Seite wandern und sich bei Bewegung, Husten oder Drücken des Bereichs verschlechtern. Andere Anzeichen können Verstopfung, Bauchschwellung, Unwohlsein, leichtes Fieber, Erbrechen, Appetitlosigkeit oder Durchfall sein. Sie sollten sich umgehend von Ihrem Arzt medizinisch untersuchen lassen.

Ärztliche Kontrollen und Blutuntersuchungen

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit Leponex 100 mg wird Ihr Arzt Ihre Krankengeschichte mit Ihnen besprechen und eine Blutuntersuchung vornehmen, um sicherzustellen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen normal ist. Es ist wichtig, das zu bestätigen, da Ihr Körper weiße Blutkörperchen zum Kampf gegen Infektionen braucht.

Lassen Sie Ihr Blut vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung mit Leponex 100 mg regelmäßig untersuchen.

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann und wo die Untersuchungen durchzuführen sind. Leponex 100 mg darf nur eingenommen werden, wenn Ihr Blutbild normal ist.
- Leponex 100 mg kann einen starken Rückgang der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verursachen (Agranulozytose). Nur durch regelmäßige Blutuntersuchungen kann der Arzt feststellen, ob bei Ihnen die Gefahr der Entwicklung von Agranulozytose besteht (siehe Abschnitt 4).
- Während der ersten 18 Wochen der Behandlung sind wöchentliche Blutuntersuchungen notwendig. Danach muss das Blut mindestens einmal monatlich untersucht werden während der nachfolgenden 34 Wochen.
- Nach 12-monatiger Behandlung müssen Blutuntersuchungen über einen Zeitraum von einem Jahr alle 12 Wochen und anschließend jährlich durchgeführt werden, wenn keine Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut festgestellt wird.
- Wenn die Anzahl weißer Blutkörperchen sinkt, müssen Sie die Behandlung mit Leponex 100 mg sofort abbrechen. Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sollte dann wieder ihr normales Niveau erreichen.

- Nach Beendigung der Behandlung mit Leponex 100 mg muss Ihr Blut noch 4 Wochen lang kontrolliert werden wenn die Behandlung aus hämatologischen Gründen (d. h. Agranulozytose) vollständig abgebrochen wird oder die Dauer der Überwachung weniger als 2 Jahre beträgt und/oder in der Vergangenheit eine Neutropenie aufgetreten ist, die nicht zu einer Unterbrechung der Behandlung geführt hat.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung auch eine allgemeinmedizinische Untersuchung vornehmen. Zur Kontrolle Ihres Herzens wird Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm (EKG) machen, aber nur, wenn dies für Sie notwendig ist oder Sie sich besondere Sorgen durchführen.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wird man regelmäßige Leberfunktionstests durchführen, solange Sie Leponex 100 mg einnehmen.

Wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Diabetes), wird Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.

Leponex 100 mg kann die Blutfettwerte verändern. Leponex 100 mg kann eine Gewichtszunahme verursachen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Gewicht und Ihre Blutfettwerte überwachen.

Wenn Sie sich bereits benommen, schwach oder schwindlig fühlen oder wenn Leponex 100 mg diese Auswirkungen auf Sie hat, müssen Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen vorsichtig sein, da dies das Risiko auf Stürze erhöhen kann.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder aus einem anderen Grund längere Zeit bettlägerig sein werden, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie Leponex 100 mg einnehmen. Möglicherweise liegt das Risiko auf eine Thrombose (Blutgerinnsel in einer Vene) vor.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Wenn Sie jünger als 16 Jahre sind, dürfen Sie Leponex 100 mg nicht anwenden, da es nicht genügend Informationen zu dessen Anwendung in dieser Altersgruppe gibt.

Ältere Patienten (ab 60 Jahren)

Bei älteren Personen (ab 60 Jahren) treten folgende Nebenwirkungen während der Behandlung mit Leponex 100 mg mit höherer Wahrscheinlichkeit auf: Schwäche oder Schwindelgefühl nach dem Verändern der Haltung, Schwindel, schneller Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Demenz genannt wird.

Einnahme von Leponex 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Sie müssen möglicherweise andere Dosen Ihrer Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen.

Sie dürfen Leponex 100 mg nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die die Funktion des Knochenmarks unterdrücken und/oder die Anzahl der durch den Körper produzierten Blutkörperchen senken, wie:

- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- bestimmte Antibiotika: Chloramphenicol, Sulfonamide wie Cotrimoxazol.
- bestimmte Schmerzmittel: Pyrazolonderivate wie Phenylbutazon.
- Penicillamin, ein Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Gelenkentzündungen.
- Zytotoxika, Arzneimittel, die bei Chemotherapie angewendet werden.

- Depotantipsychotika (durch Injektion verabreichte Form mit Langzeitwirkung). Diese Arzneimittel erhöhen Ihr Risiko auf Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).

Die gleichzeitige Einnahme von Leponex 100 mg mit anderen Arzneimitteln beeinflusst möglicherweise die Wirkung von Leponex 100 mg bzw. die Wirkung der anderen Arzneimittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme eines der folgenden Arzneimittel beabsichtigen, derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (selbst, wenn die Beendigung der Behandlung unmittelbar bevorsteht) oder eines der folgenden Arzneimittel vor kurzem absetzen mussten:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Lithium, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Citalopram, Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin.
- andere Antipsychotika zur Behandlung von Geisteskrankheiten, wie beispielsweise Perazin.
- Benzodiazepine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen.
- Narkotika und andere Arzneimittel, die Ihre Atmung beeinflussen können.
- Arzneimittel zur Kontrolle von 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.
- Anticholinergika, die zur Linderung von Magenkrämpfen, Spasmen und Reisekrankheit angewendet 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 Pilzinfektionen (wie Ketoconazol) oder Virusinfektionen (wie Proteasehemmer, die zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden).
- Atropin, ein Arzneimittel, das möglicherweise in einigen Augentropfen oder Präparaten gegen Husten oder Erkältung verwendet wird.
- Adrenalin, ein Arzneimittel, das in Notfallsituationen angewendet wird.
- hormonelle Verhütungsmittel (Tabletten zur Geburtenkontrolle).

Diese Liste ist nicht vollständig. Ihr Arzt und Ihr Apotheker haben nähere Informationen über Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Leponex 100 mg mit Vorsicht einnehmen oder vermeiden müssen. Sie wissen auch, ob die Arzneimittel, die Sie einnehmen, zu den aufgelisteten Gruppen gehören. Sprechen Sie mit ihnen.

Einnahme von Leponex 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen während der Behandlung mit Leponex 100 mg keinen Alkohol trinken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie rauchen, und sagen Sie ihm, wie oft Sie koffeinhaltige Getränke (Kaffee, Tee, Cola) zu sich nehmen. Auch plötzliche Veränderungen Ihrer Rauchgewohnheiten oder Ihres Koffeinkonsums können die Wirkungen von Leponex 100 mg verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird die Vorteile und möglichen Risiken der Anwendung dieses

Arzneimittels während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Leponex 100 mg schwanger werden. Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mutter Leponex 100 mg im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome aufweist, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Einige Frauen, die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten einnehmen, haben unregelmäßige oder keine Monatsblutungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, kehren die Monatsblutungen möglicherweise wieder zurück, nachdem Sie von Ihrem Arzneimittel auf Leponex 100 mg umgestiegen sind. Das bedeutet, dass Sie wirkungsvolle Verhütungsmethoden anwenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Leponex 100 mg nicht stillen. Clozapin, der Wirkstoff von Leponex 100 mg, geht möglicherweise in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leponex 100 mg kann Müdigkeit, Schläfrigkeit und Krampfanfälle verursachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, während Sie diese Symptome haben.

Leponex 100 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Leponex 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Leponex 100 mg Tabletten einzunehmen?

Zur Senkung des Risikos auf niedrigen Blutdruck, Krampfanfälle und Schläfrigkeit ist es notwendig, dass Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise erhöht.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie dürfen Ihre Dosis nicht verändern oder die Einnahme von Leponex 100 mg abbrechen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie Ihnen Ihr Arzt das gesagt hat. Wenn Sie 60 Jahre alt oder älter sind, wird Ihnen Ihr Arzt anfangs möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben und diese schrittweise erhöhen, da Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf bestimmte Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Leponex 100 mg Tabletten beachten?“).

Wenn die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, mit dieser Tablettenstärke nicht erreicht werden kann, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich, um die Dosis zu erreichen.

Behandlung von Schizophrenie

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg (die Hälfte einer 25-mg-Tablette) ein- oder zweimal am ersten Tag, gefolgt von 25 mg ein- oder zweimal am zweiten Tag. Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Wenn Sie die Dosis gut vertragen, wird Ihr Arzt sie in den folgenden zwei bis drei Wochen in Schritten von 25 - 50 mg allmählich erhöhen, bis eine Dosis von bis zu 300 mg täglich erreicht ist. Danach kann die Tagesdosis bei Bedarf in halbwochentlichen oder vorzugsweise wöchentlichen Schritten von 50 bis 100 mg weiter erhöht werden.

Die wirkungsvolle Tagesdosis liegt im Allgemeinen zwischen 200 mg und 450 mg, verteilt auf mehrere Einzeldosen täglich. Manche Patienten benötigen möglicherweise eine höhere Dosis.

Die Tageshöchstdosis beträgt 900 mg. Bei Tagesdosen über 450 mg sind vermehrte Nebenwirkungen (insbesondere Krampfanfälle) möglich.

Nehmen Sie immer die niedrigst mögliche Dosis ein, die für Sie wirkungsvoll ist. Die meisten Patienten nehmen Ihre Dosis morgens und abends ein. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis aufteilen können. Wenn Ihre Tagesdosis nur 200 mg beträgt, können Sie diese als Einzeldosis abends einnehmen. Wenn Sie Leponex 100 mg einige Zeit mit zufriedenstellenden Ergebnissen eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise versuchen, Sie auf eine niedrigere Dosis einzustellen. Sie müssen Leponex 100 mg mindestens 6 Monate lang einnehmen.

Behandlung von schweren Denkstörungen bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg (die Hälfte einer 25-mg-Tablette) abends. Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Ihr Arzt wird die Dosis dann in Schritten von 12,5 mg allmählich erhöhen, jedoch nicht schneller als zwei Schritte pro Woche, bis am Ende der zweiten Woche eine Höchstdosis von 50 mg erreicht ist.

Dosiserhöhungen müssen abgebrochen oder aufgeschoben werden, wenn Sie sich schwach, schwindlig oder verwirrt fühlen. Zur Vermeidung solcher Symptome wird Ihr Blutdruck in den ersten Behandlungswochen kontrolliert werden.

Die wirkungsvolle Tagesdosis beträgt im Allgemeinen zwischen 25 mg und 37,5 mg in einer Einnahme abends. Dosen von 50 mg täglich dürfen nur in Sonderfällen überschritten werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 100 mg. Nehmen Sie immer die niedrigst mögliche Dosis ein, die für Sie wirkungsvoll ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Leponex 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort an einen Arzt, Apotheker, die Giftnotrufzentrale (070/ 245 245) oder eine Notfallabteilung wenden.

Die Symptome einer Überdosis sind:

Schläfrigkeit, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Bewusstlosigkeit, Koma, Verwirrtheit, Halluzinationen, Agitiertheit, inkohärentes Sprechen, steife Gliedmaßen, zitternde Hände, Krampfanfälle (Konvulsionen), vermehrter Speichelfluss, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Kollaps, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, flaches Atmen oder Atembeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Leponex 100 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessenen Tabletten aus und nehmen die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 48 Stunden lang kein Leponex 100 mg eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Leponex 100 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Leponex 100 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie Entzugserscheinungen bekommen könnten. Diese Reaktionen umfassen Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. **Wenn Sie eines dieser Anzeichen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Sie nicht sofort behandelt werden, können auf diese Anzeichen schwerere Nebenwirkungen folgen.** Ihre ursprünglichen Symptome kehren möglicherweise zurück. Eine allmähliche Dosissenkung in Schritten von 12,5 mg über ein bis zwei Wochen wird empfohlen, wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie Ihre Tagesdosis abbauen können. Wenn Sie die Behandlung mit Leponex 100 mg abrupt abbrechen müssen, müssen Sie durch Ihren Arzt überwacht werden.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung mit Leponex 100 mg wieder zu starten und Sie Ihre letzte Dosis Leponex 100 mg vor mehr als zwei Tagen eingenommen haben, muss das mit der Anfangsdosis von 12,5 mg erfolgen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwer sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe: Wenden Sie sich vor Einnahme der nächsten Leponex 100 mg Tablette sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (*betrifft mehr als 1 von 10 Personen*):

- **schwere Verstopfung**. Ihr Arzt muss das behandeln, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- schneller Herzschlag

Häufig (*betrifft bis zu 1 von 10 Personen*):

- Anzeichen einer **Erkältung, Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion** bekommen. Ihr Blut muss dringend kontrolliert werden, um herauszufinden, ob Ihre Symptome mit Ihrem Arzneimittel in Zusammenhang stehen.
- Krampfanfälle.
- plötzliche Ohnmacht oder plötzliche Bewusstlosigkeit mit Muskelschwäche (Synkope).

Gelegentlich (*betrifft bis zu 1 von 100 Personen*):

- plötzliches hohes Fieber und steife Muskeln, was zu Bewusstlosigkeit führen kann (malignes neuroleptisches Syndrom), da Sie möglicherweise eine schwere Nebenwirkung haben, die sofortige Behandlung erfordert.
- Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, da dies das Risiko auf Stürze erhöhen kann.

Selten (*betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen*):

- Anzeichen einer Infektion der Atemwege oder einer Lungenentzündung, wie Fieber, Husten, Atembeschwerden, pfeifende Atmung.
- starke, brennende Schmerzen im Oberbauch, die bis in den Rücken ausstrahlen und von Übelkeit und Erbrechen begleitet werden, dies ist auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen.
- Ohnmacht und Muskelschwäche aufgrund eines deutlichen Blutdruckabfalls (Kreislaufkollaps)
- Schluckbeschwerden (kann die Inhalation von Nahrungsmitteln zur Folge haben)
- **Übelkeit, Erbrechen** und/oder **Appetitmangel**. Ihr Arzt muss Ihre Leber kontrollieren.
- Anzeichen für eine beginnende Adipositas oder verstärkte Adipositas.
- unterbrochene Atmung im Schlaf mit oder ohne Schnarchen.

Selten (*betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen*) oder **sehr selten** (*betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen*):

- **schneller und unregelmäßiger Herzschlag**, auch im Ruhezustand, **Herzklopfen, Atembeschwerden, Schmerzen in der Brustgegend** oder **unerklärliche Müdigkeit**.

Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie bei Bedarf sofort an einen Kardiologen verweisen.

Sehr selten (*betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen*):

- eine anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis, wenn Sie ein Mann sind. Dies wird Priapismus genannt. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, muss Ihr Arzt das möglicherweise behandeln, um weitere Komplikationen zu vermeiden.
- Spontanblutung und Blutergüsse, die Anzeichen einer verminderten Blutplättchenzahl sein könnten
- Symptome aufgrund von nicht kontrolliertem Blutzucker (wie Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, übermäßiges Wasserlassen, Desorientierung oder Verwirrtheit)
- Bauchschmerzen, Krämpfe, Blähbauch, Erbrechen, Verstopfung und Unvermögen, Winde zu lassen, was Anzeichen und Symptome eines Darmverschlusses sein können.
- Appetitverlust, Blähbauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Mattigkeit und Unwohlsein. Diese Symptome können Anzeichen für ein entstehendes Leberleiden sein, das sich zu einer fulminanten Lebernekrose entwickeln kann.
- Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Gewichtsverlust können Symptome einer Nierenentzündung sein.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- drückende Schmerzen in der Brust, Beklemmung in der Brust, Druck (die Schmerzen in der Brust können in den linken Arm, Kiefer, Nacken und Oberbauch ausstrahlen), Kurzatmigkeit, Schwitzen, Schwäche, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Herzklopfen (Symptome eines Herzinfarkts) die zum Tod führen können. Sie müssen sofort ärztliche Hilfe suchen.
- Druck auf der Brust, ein schweres, beklemmendes, drückendes, brennendes oder erstickendes Gefühl (Anzeichen einer unzureichenden Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) die zum Tod führen können. Ihr Arzt muss Ihr Herz kontrollieren.
- mit Unterbrechungen ein „pochendes“, „klopfendes“ oder „flatterndes“ Gefühl in der Brust (Palpitationen).
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern). Gelegentlich können Herzklopfen, Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Beschwerden in der Brust auftreten. Ihr Arzt wird Ihr Herz untersuchen müssen.
- Symptome von niedrigem Blutdruck, wie Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht, verschwommenes Sehen, unübliche Müdigkeit, kalte und klamme Haut oder Übelkeit.
- Anzeichen von Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung im Bein), die über Blutgefäße in die Lunge wandern können, was Schmerzen in der Brustgegend und Atembeschwerden verursacht.
- Nachweis einer Infektion oder starker Verdacht auf eine Infektion mit Fieber oder niedriger Körpertemperatur, anormal schneller Atmung, schneller Herzfrequenz, Veränderung in Ansprechbarkeit und Aufmerksamkeit, Blutdruckabfall (Sepsis).
- starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Symptome eines cholinergen Syndroms).
- stark verringerte Harnmenge (Anzeichen von Nierenversagen).
- eine allergische Reaktion (Schwellung vorwiegend im Gesicht, im Mund und im Rachen sowie der Zunge, die jucken oder schmerzhaft sein könnte).
- Appetitverlust, Blähbauch, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut, starke Mattigkeit und Unwohlsein. Dies kann auf mögliche Leberfunktionsstörungen hindeuten, bei denen normales Lebergewebe durch Narbengewebe ersetzt wird, was zum Verlust

der Leberfunktion führt, darunter auch zu jenen hepatischen Ereignissen, die lebensbedrohliche Auswirkungen wie Leberversagen (kann zum Tod führen), Leberschädigung (Schädigung der Leberzellen, des Gallengangs in der Leber oder von beiden) und Lebertransplantation zur Folge haben.

- brennende Schmerzen im Oberbauch, insbesondere zwischen den Mahlzeiten, morgens oder nach dem Trinken von sauren Getränken; teeriger, schwarzer oder blutiger Stuhl; aufgeblähtes Gefühl, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, früh einsetzendes Völlegefühl (Geschwülbildung in Magen und/oder Darm), die zum Tod führen können.
- starke Bauchschmerzen, die bei Bewegung schlimmer werden, Übelkeit, Erbrechen, auch Erbrechen von Blut (oder von Flüssigkeit mit einer Substanz, die wie gemahlener Kaffee aussieht); Bauch wird verspannt mit (Druck-)Empfindlichkeit, die sich vom Punkt der Perforation über den Bauch ausdehnt; Fieber und/oder Schüttelfrost (Perforation von Magen und/oder Darm oder geplatzter Darm), die zum Tod führen können.
- Verstopfung, Bauchschmerzen, druckempfindlicher Bauch, Fieber, aufgeblähtes Gefühl, blutiger Durchfall. Dies kann auf ein mögliches Megakolon (Aufweitung des Darms) oder einen Infarkt bzw. eine Ischämie oder Nekrose des Darms hinweisen, die zum Tod führen können. Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- stechender Brustschmerz mit Kurzatmigkeit und mit oder ohne Husten.
- vermehrt oder neu auftretende Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen. Dies kann auf eine mögliche Muskelerkrankung hinweisen (Rhabdomyolyse). Ihr Arzt wird Sie untersuchen müssen.
- stechende Brust- oder Bauchschmerzen mit Kurzatmigkeit und mit oder ohne Husten oder Fieber.
- Während der Anwendung von Leponex 100 mg wurden extrem intensive und schwere Hautreaktionen, z. B. Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), gemeldet. Die Nebenwirkung der Haut kann als Ausschlag mit oder ohne Blasen auftreten. Es können Hautreizungen, Ödeme und Fieber sowie grippeähnliche Symptome auftreten. Die Symptome des DRESS-Syndroms treten gewöhnlich etwa 2–6 Wochen (manchmal bis zu 8 Wochen) nach Behandlungsbeginn auf.
- Entzündung des Blinddarms (Appendizitis).

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Leponex 100 mg -Tablette einnehmen.

Zusätzliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (*betreffen mehr als 1 von 10 Personen*):
Schläfrigkeit, Schwindel, vermehrter Speichelfluss.

Häufig (*betreffen bis zu 1 von 10 Personen*):

Hohe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose), hohe Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Gewichtszunahme, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Zittern, Steifheit, Ruhelosigkeit, Konvulsionen, Zuckungen, anormale Bewegungen, Unfähigkeit, eine Bewegung einzusetzen, Bewegungsdrang, Veränderungen im EKG (Aufzeichnung der Herzfunktion), hoher Blutdruck, Schwäche oder Benommenheit nach dem Verändern der Haltung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Mundtrockenheit, geringfügige Abweichungen bei Leberfunktionstests, mangelnde Kontrolle über die Blasenfunktion, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Müdigkeit, Fieber, vermehrtes Schwitzen, erhöhte Temperatur, Sprechstörungen (z. B. undeutliches Sprechen).

Gelegentlich (*betreffen bis zu 1 von 100 Personen*):

Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Sprechstörungen (z. B. Stottern).

Selten (*betreffen bis zu 1 von 1.000 Personen*):

Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Verwirrtheit, Delirium, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder des Herzbeutels (Perikarditis), Flüssigkeitsansammlung rund um das Herz (Perikarderguss), hoher Blutzuckerspiegel, Diabetes mellitus, Blutgerinnsel in der Lunge (Thromboembolie), Leberentzündung (Hepatitis), Lebererkrankung mit Gelbfärbung der Haut/dunklem Harn/Juckreiz, erhöhte Werte eines Enzyms im Blut, das Kreatinkinase genannt wird.

Sehr selten (*betreffen bis zu 1 von 10.000 Personen*):

Anstieg der Anzahl von Blutplättchen mit möglichen Blutgerinnseln in den Blutgefäßen, unkontrollierte Bewegungen von Mund/Zunge und Gliedmaßen, obsessive Gedanken und kompulsive repetitive Handlungen (obsessiv-kompulsive Symptome), Hautreaktionen, Schwellung vor dem Ohr (Vergrößerung der Speicheldrüsen), Atembeschwerden, sehr hohe Werte von Triglyzeriden oder Cholesterin im Blut, Störung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Ausbleiben des Herzschlags (Herzstillstand), plötzlicher unerklärter akuter Tod.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Veränderungen der Hirnwellen (Elektroenzephalogramm/EEG), Durchfall, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Magenbeschwerden nach dem Essen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, verstopfte Nase, Bettnässen, plötzlicher, unkontrollierbarer Anstieg des Blutdrucks (Pseudophäochromozytom), unkontrollierte Neigung des Körpers auf eine Seite (Pleurothotonus), Ejakulationsstörungen bei Männern, bei denen die Samenflüssigkeit in die Blase gelangt, anstatt durch den Penis zu ejakulieren (trockener Orgasmus bzw. retrograde Ejakulation), Ausschlag, violett-rötliche Flecken, Fieber oder Juckreiz aufgrund einer Blutgefäßentzündung, Entzündung des Dickdarms, die zu Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber, veränderter Hautfarbe, „Schmetterlingsausschlag“ im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Fieber und starker Müdigkeit führt (Lupus erythematodes), Restless-Legs-Syndrom (unwiderstehlicher Drang, Ihre Beine oder Arme zu bewegen, meist begleitet von unangenehmen Empfindungen in Ruheperioden, insbesondere abends oder nachts, die vorübergehend durch Bewegung gelindert werden).

Bei älteren Personen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen - verglichen mit Patienten, die keine Antipsychotika erhielten – über einen geringfügigen Anstieg der Anzahl der Todesfälle berichtet.

Blutkrebs (hämatologische bösartige Erkrankung)

Es wurde ein leicht erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutkrebs bei Patienten beobachtet, die Clozapin einnehmen, insbesondere bei längerer Behandlung.

Zu den Symptomen können gehören:

- unerklärliches Fieber
- geschwollene Drüsen
- anhaltende Infektionen während der Behandlung
- Gewichtsverlust
- extreme Müdigkeit
- Rötung
- Nachtschweiß
- leichte Blutergussbildung oder Blutungen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leronex 100 mg Tabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung/Flasche und dem Umkarton 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 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 Leronex 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Clozapin. Jede Tablette enthält 100 mg Clozapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, Talk, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Wie Leronex 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Leronex 100 mg Tabletten sind gelbe, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten. Auf der einen Seite ist „Z/A“ mit einer Bruchkerbe und auf der anderen Seite ist „CLOZ“ eingeprägt.

Leronex 100 mg Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10 x 50) oder 5.000 (100 x 50) Tabletten, PVC/PVDC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1,

Packungsbeilage

60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) et 5000 (100x50x1) Tabletten und in weißen Plastikflaschen mit 100 oder 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

Mc Dermott 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
Deutschland

Zulassungsnummer

BE:
Blisterpackungen: BE167413
Flaschen: BE273987
LU: 2009100601

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Leponex 100 mg Tabletten
Belgien	Leponex 100 mg Tabletten
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 comprimés
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

Packungsbeilage

Vereinigtes Königreich (Nordirland) Clozaril 100 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026