Navodilo za uporabo

Leponex 25 mg tablete
klozapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Leponex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leponex
3. Kako jemati zdravilo Leponex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leponex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Leponex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Leponex sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antipsihotiki (to so zdravila, ki jih uporabljamo pri zdravljenju določenih duševnih bolezni, kot je psihoza).

Zdravilo Leponex uporabljamo za zdravljenje bolnikov s shizofrenijo, pri katerih druga zdravila niso delovala. Shizofrenija je duševna bolezen, pri kateri se pojavljajo motnje mišljenja, čustvovanja in vedenja. To zdravilo smete uporabljati samo v primeru, da ste prej že poskušali zdraviti shizofrenijo z vsaj dvema antipsihotičnima zdraviloma, vključno s katerim od novejših atipičnih antipsihotikov, vendar ta zdravila niso dosegla želenega učinka ali pa so vam povzročala hude neželene učinke, ki jih ni bilo mogoče zdraviti.

Zdravilo Leponex uporabljamo tudi za zdravljenje hudih motenj mišljenja, čustvovanja in vedenja pri ljudeh s Parkinsonovo boleznijo, pri katerih druga zdravila niso delovala.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leponex

Ne jemljite zdravila Leponex, če:
- ste alergični (preobčutljivi) na klozapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- ne morete redno opravljati preiskav krvi;
- so vam kdaj odkrili znižano število levkocitov (na primer levkopenijo ali agranulocitozo), zlasti če so to povzročila zdravila; razen če ste imeli znižano število levkocitov zaradi kemoterapije, ki ste jo prejeli pred tem;
- ste že kdaj prej prenehali jemati zdravilo Leponex zaradi hudih neželenih učinkov (na primer zaradi agranulocitoze ali težav s srcem);
- prejemate ali ste kdaj prej prejemali dolgodelujoče antipsihotike v obliki depo injekcije;
- imate ali ste imeli kdaj prej bolezen kostnega mozga;

JAZMP-IA/051G (IA/2411G) - 18. 6. 2026

- imate neurejeno epilepsijo (napade krčev);
- imate akutno duševno bolezen zaradi alkohola, drog ali zdravil (na primer narkotikov);
- imate motnje zavesti ali ste zelo zaspani;
- imate težave z izgubo zavesti, do katere pride zaradi izrazitega znižanja krvnega tlaka,
- imate katero od hudih ledvičnih bolezni;
- imate miokarditis (vnetje srčne mišice);
- imate katero od hudih srčnih bolezni;
- imate simptome aktivne jetrne bolezni, na primer zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči s slabim počutjem in izgubo apetita);
- imate katero od drugih hudih jetrnih bolezni;
- imate paralitični ileus (neustrezno delovanje črevesa s hudo zaporo pretoka črevesne vsebine);
- jemljete zdravila, ki zavirajo delovanje kostnega mozga;
- jemljete zdravila, ki znižujejo število levkocitov v krvi.

Če imate katero koli od navedenih težav, povejte zdravniku in ne vzemite zdravila Leponex.

Zdravila Leponex ni dovoljeno dajati nezavestnemu bolniku ali bolniku, ki je v komi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi, ki so opisani v tem poglavju, so zelo pomembni in jih morate upoštevati, če želite zmanjšati tveganje za resne življenjsko nevarne neželene učinke.

Preden začnete jemati zdravilo Leponex, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj imeli:
- krvne strdke, ali je imel kdo v družini krvne strdke, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov;
- glavkom (zvišan očesni tlak);
- sladkorno bolezen: do pojava zvišane ravni glukoze v krvi (v nekaterih primerih precej zvišane) je prišlo pri bolnikih, ki so v preteklosti bodisi imeli sladkorno bolezen, bodisi ne (glejte poglavje 4);
- težave s prostato oziroma pri uriniranju;
- katero od bolezni srca, ledvic ali jeter;
- kronično zapeko ali če jemljete zdravila, ki povzročajo zapeko (na primer antiholinergike);
- urejeno epilepsijo;
- katero od bolezni debelega črevesa;
- trebušno operacijo;
- v družini bolezen srca z motnjo prevajanja impulzov, ki jo imenujemo “podaljšanje intervala QT”;
- povečano tveganje za možgansko kap, kar pomeni, da imate na primer visok krvni tlak, srčnožilne težave ali težave s krvnimi žilami v možganih;
- se vam je kdaj po jemanju zdravila Leponex pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

To zdravilo lahko povzroči resne kožne reakcije. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, prenehajte uporabljati klozapin in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Preden nadaljujete z jemanjem tablet Leponex, morate zdravniku takoj povedati, če:
- opazite znake **prehlada, zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto žrelo in grlo ali katere koli druge znake okužbe**: takoj boste morali opraviti krvno preiskavo, da bi lahko ugotovili, ali so vaši simptomi povezani z zdravilom;
- se vam nenadoma zelo hitro zviša telesna temperatura, mišice pa postanejo okorele, kar lahko pripelje do nezavesti (nevroleptični maligni sindrom), saj je morda prišlo do resnega neželenega učinka, zaradi katerega potrebujete takojšnje zdravljenje;

- vam **srce bije hitro in neredno** tudi v mirovanju, če imate **palpitacije, če težko dihate, vas boli v prsnem košu** ali ste **nerazumljivo utrujeni**: zdravnik vam bo moral pregledati srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu;
- se počutite **slabo, vas sili na bruhanje ali bruhate** in/ali ste **izgubili apetit**: zdravnik vam bo moral pregledati jetra;
- imate **hudo zaprtje:** zdravnik ga bo moral pozdraviti, da ne bi prišlo do nadaljnih zapletov;
- če se pojavi **zaprtje**, **bolečine v trebuhu**, **občutljivost v trebuhu**, **zvišana telesna temperatura**, **napenjanje** in/ali **krvava driska**. Zdravnik vas bo moral pregledati;
- se pri vas pojavijo znaki in simptomi vnetja slepiča, ki lahko vključujejo močno in stopnjujočo bolečino v trebuhu, ki se začne v bližini popka in se premakne v spodnji desni del ter se poslabša z gibanjem, kašljanjem ali pritiskom na ta boleči predel. Drugi znaki lahko vključujejo zaprtje, otekanje trebuha, slabo počutje, rahlo zvišano telesno temperaturo, bruhanje, pomanjkanje apetita ali drisko. Potrebovali boste nujen pregled pri zdravniku.

Zdravniški pregledi in preiskave krvi
Preden začnete jemati zdravilo Leponex, vas bo zdravnik povprašal po vaših preteklih boleznih, opravili pa boste tudi preiskavo krvi, s čemer bo zdravnik preveril, ali je število levkocitov v vaši krvi normalno. Določanje števila levkocitov v krvi je zelo pomembno, saj telo potrebuje levkocite v boju proti okužbam.
Poskrbite, da boste preiskave krvi redno opravljali pred začetkom, med potekom in po zaključku zdravljenja z zdravilom Leponex.
- Zdravnik vam bo natačno razložil, kdaj in kje boste opravili krvne preiskave. Zdravilo Leponex smete jemati samo v primeru, da imate normalno krvno sliko.
- Zdravilo Leponex lahko povzroči resno znižanje števila levkocitov v krvi (agranulocitozo) in samo na podlagi rednih preiskav krvi lahko zdravnik ugotovi, ali pri vas obstaja tveganje za razvoj agranulocitoze (glejte poglavje 4).
- V prvih 18 tednih zdravljenja je treba preiskave krvi opravljati enkrat na teden. Nato so take preiskave potrebne vsaj enkrat na mesec naslednjih 34 tednov.
- Po 12 mesecih zdravljenja je treba preiskave krvi opravljati vsakih 12 tednov eno leto, nato pa enkrat na leto, če znižanje števila levkocitov v krvi ni bilo zaznano.
- Če se vam število levkocitov v krvi zniža, morate takoj prekiniti zdravljenje z zdravilom Leponex. Število levkocitov v krvi se mora po prekinitvi zdravljenja spet normalizirati.
- V primeru popolne prekinitve zdravljenja zaradi hematoloških razlogov (npr. agranulocitoze) ali v primeru trajanja spremljanja < 2 leti in/ali v primeru anamneze nevtropenije, ki ni povzročila prekinitve zdravljenja, morate opravljati preiskave krvi še nadaljnje 4 tedne po zaključku zdravljenja z zdravilom Leponex.

Pred začetkom zdravljenja vas bo zdravnik tudi telesno pregledal. Morda vam bo posnel elektrokardiogram (EKG), da oceni delovanje srca, a samo v primeru, da je to pri vas potrebno ali če ste posebno zaskrbljeni glede srca.

Če imate bolezen jeter, vam bodo ves čas jemanja zdravila Leponex redno preverjali delovanje jeter.
Če imate stalno zvišano raven glukoze v krvi (sladkorna bolezen), vam bo zdravnik redno preverjal raven sladkorja v krvi.
Zdravilo Leponex lahko povzroči spremembe v krvnih maščobah. Zdravilo Leponex lahko povzroči pridobivanje telesne mase. Zdravnik vam lahko spremlja telesno maso in vrednosti maščob v krvi.

Če ste že omotični ali zaradi zdravila Leponex čutite omotico, se vam zvrti v glavi ali izgubite zavest, bodite previdni pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, kajti to lahko poveča verjetnost za padce.

Če morate na operacijo ali boste iz drugih razlogov morali mirovati daljše obdobje, se z zdravnikom pogovorite o jemanju zdravila Leponex. Lahko namreč pride do tromboze (nastanka krvnega strdka v veni).

Otroci in mladostniki, stari manj kot 16 let
Če ste stari manj kot 16 let, ne smete jemati zdravila Leponex, saj o uporabi zdravila v tej starostni skupini ni dovolj podatkov.

Starejši ljudje (stari 60 let in več)
Pri starejših ljudeh (starih 60 let in več) med zdravljenjem z zdravilom Leponex pogosteje pride do naslednjih neželenih učinkov: izguba zavesti ali vrtoglavica po spremembi telesnega položaja, omotičnost, hiter srčni utrip, težave pri uriniranju in zapeka.

Zdravniku povejte, če imate bolezen, ki se imenuje demenca.

Druga zdravila in zdravilo Leponex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta ali zdravila rastlinskega izvora. Morda boste morali spremeniti odmerjanje zdravil ali pa jemati druga zdravila.

Ne jemljite zdravila Leponex skupaj z zdravili, ki zavirajo delovanje kostnega mozga in/ali zmanjšujejo število krvnih celic, ki nastajajo v telesu. Med taka zdravila sodijo:
- karbamazepin, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,
- določeni antibiotiki: kloramfenikol ter sulfonamidi, kot je na primer kotrimoksazol,
- določena zdravila proti bolečinam: pirazolonski analgetiki, na primer fenilbutazon,
- penicilamin, ki se uporablja pri revmatičnem vnetju sklepov,
- citotoksična zdravila, ki jih uporabljamo za kemoterapijo,
- dolgodelujoča antipsihotična zdravila v obliki depo injekcij.

Našteta zdravila povečujejo tveganje za agranulocitozo (zelo zmanjšano število vrste levkocitov).

Jemanje zdravila Leponex sočasno z drugimi zdravili lahko vpliva na to, kako deluje zdravilo Leponex ali kako delujejo druga zdravila. Zdravniku povejte, če nameravate jemati, že jemljete (tudi če zdravljenje že zaključujete) ali če ste pred kratkim prenehali jemati katero od spodaj navedenih zdravil:
- zdravila za zdravljenje depresije, na primer litij, fluvoksamin, triciklične antidepresive, zaviralce monoaminooksidaze, citalopram, paroksetin, fluoksetin ali sertralin,
- druga antipsihotična zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, na primer perazin,
- benzodiazepine ali druga zdravila za zdravljenje anksioznosti ali motenj spanja,
- narkotike ali druga zdravila, ki lahko vplivajo na dihanje,
- zdravila za urejanje epilepsije, na primer fenitoin ali valprojsko kislino,
- zdravila za uravnavanje visokega ali nizkega krvnega tlaka, na primer adrenalin ali noradrenalin,
- varfarin, zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi,
- antihistaminike, zdravila za lajšanje prehlada ali alergij, na primer senenega nahoda,
- antiholinergična zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje trebušnih krčev in potovalne slabosti,
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- digoksin, zdravilo za zdravljenje težav s srcem,
- zdravila za uravnavanje prehitrega ali nerednega srčnega utripa,
- nekatera zdravila za zdravljenje želodčnih razjed, na primer omeprazol ali cimetidin,
- nekatere antibiotike, na primer eritromicin ali rifampicin,
- nekatera zdravila proti glivičnim (na primer ketokonazol) ali virusnim okužbam (na primer zaviralce proteaz pri okužbi z virusom HIV),
- atropin, zdravilo, ki ga lahko vsebujejo nekatere kapljice za oči ali zdravila za lajšanje prehlada in kašlja,
- adrenalin, zdravilo, ki ga uporabljamo v nujnih primerih,
- hormonske kontraceptive (kontracepcijske tablete).

Za več podatkov o zdravilih, pri katerih morate biti previdni oziroma se jim morate izogibati med zdravljenjem z zdravilom Leponex, se obrnite na zdravnika ali farmacevta. Razložila vam bosta, katero od zdravil, ki jih jemljete, sodi v zgoraj naštete skupine, zato se zagotovo pogovorite z njima.

Zdravilo Leponex skupaj s hrano in pijačo
V času zdravljenja z zdravilom Leponex ne uživajte alkohola.

Zdravniku povejte, če kadite in kako pogosto uživate napitke, ki vsebujejo kofein (kavo, pravi čaj, kolo). Nenadne spremembe navad pri kajenju ali pitju kofeinskih napitkov lahko vplivajo na delovanje zdravila Leponex.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo pogovoril z vami o koristih in možnih tveganjih pri jemanju tega zdravila v nosečnosti. Če zanosite med zdravljenjem z zdravilom Leponex, to takoj povejte zdravniku.
Pri novorojenčkih tistih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnji trije meseci nosečnosti) jemale zdravilo Leponex, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, povečana napetost v mišicah in/ali mlahavost mišic, zaspanost, agitacija (motorični nemir), težave z dihanjem ter motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od naštetih simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Nekatere ženske med jemanjem nekaterih zdravil za duševne bolezni nimajo redne menstruacije ali pa jo povsem izgubijo. Če se vam je to zgodilo, boste ob prehodu na zdravilo Leponex morda spet dobili menstruacijo. To pomeni, da morate poskrbeti za zanesljivo kontracepcijsko metodo.

Med zdravljenjem z zdravilom Leponex ne smete dojiti. Klozapin, zdravilna učinkovina zdravila Leponex, lahko prehaja v materino mleko in škoduje otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Leponex lahko povzroča utrujenost, dremavost in epileptične napade, posebno v začetku zdravljenja. Dokler imate te simptome, ne smete voziti motornih vozil in upravljati strojev.

Zdravilo Leponex vsebuje laktozo
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Leponex

Da bi zmanjšali tveganje za nizek krvni tlak, epileptične napade in zaspanost, je pomembno, da vam zdravnik povečuje odmerek postopoma. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Zelo pomembno je, da odmerkov ne spreminjate in ne prekinjate zdravljenja z zdravilom Leponex, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Tablete jemljite tako dolgo, kot vam naroči zdravnik. Če ste stari 60 let ali več, vam bo zdravnik za začetek morda predpisal manjši odmerek in ga nato bolj postopno zvečeval, ker bi pri vas lahko bila večja verjetnost za razvoj nekaterih neželenih učinkov (glejte poglavje 2."Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leponex").
Če s to jakostjo tablet ne morete odmeriti predpisanega odmerka, so vam na voljo še druge jakosti tega zdravila.

Zdravljenje shizofrenije
Običajni začetni odmerek je prvi dan 12,5 mg (polovica 25-miligramske tablete) enkrat ali dvakrat na dan, nato pa drugi dan enkrat ali dvakrat po 25 mg. Tableto pogoltnite z vodo. Če zdravilo dobro prenašate, vam bo zdravnik lahko odmerek nato počasi zvečeval v korakih po 25 do 50 mg v času 2 do

3 tednov do odmerka, ki ne presega 300 mg na dan. Če je potrebno, je mogoče dnevni odmerek nadalje zvečevati v korakih po 50 do 100 mg v poltedenskih ali še bolje v tedenskih intervalih.

Učinkovit odmerek je običajno med 200 mg in 450 mg zdravila na dan, kar bolnik razdeli na več manjših odmerkov preko dneva. Nekateri bolniki potrebujejo večje odmerke. Največji dovoljeni dnevni odmerek je 900 mg. Pri odmerkih, ki presegajo 450 mg na dan, lahko v večji meri pride do neželenih učinkov (zlasti epileptičnih napadov). Vedno jemljite najmanjši odmerek, ki je za vas še učinkovit. Večina bolnikov vzame del dnevnega odmerka zjutraj, del pa zvečer. Kako razdeliti vaš dnevni odmerek, vam bo natančno razložil zdravnik. Če jemljete dnevno samo 200 mg zdravila, lahko to vzamete samo enkrat na dan, in sicer zvečer. Ko boste jemali zdravilo Leponex že nekaj časa in bo zdravljenje uspešno, vam bo zdravnik poskušal odmerek zmanjšati. Zdravilo Leponex boste morali jemati vsaj 6 mesecev.

Zdravljenje hudih motenj mišljenja pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo
Običajni začetni odmerek je 12,5 mg (polovica 25-miligramske tablete), in sicer zvečer. Tableto pogoltnite z vodo. Zdravnik bo odmerek nato počasi zvečeval v korakih po 12,5 mg največ dvakrat na teden, tako da največji odmerek 50 mg lahko doseže do konca drugega tedna. Če čutite omedlevico, omotičnost ali zmedenost, je treba zvečevanje odmerkov prekiniti ali odložiti. Za preprečevanje takih simptomov je v prvih tednih zdravljenja dobro meriti krvni tlak.

Učinkovit odmerek je običajno med 25 mg in 37,5 mg zdravila na dan, kar bolnik vzame enkrat na dan, in sicer zvečer. Odmerek 50 mg na dan je dovoljeno prekoračiti samo v izjemnih primerih. Največji dnevni odmerek je 100 mg. Vedno jemljite najmanjši odmerek, ki je za vas še učinkovit.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leponex, kot bi smeli
Če mislite, da ste mogoče vzeli preveč tablet ali če kdo drug zaužije vaše tablete, takoj pokličite zdravnika ali na oddelek nujne medicinske pomoči.
Simptomi prevelikega odmerjanja so:
dremavost, utrujenost, pomanjkanje energije, nezavest, koma, zmedenost, halucinacije, agitacija, nepovezano govorjenje, okorelost okončin, tresenje rok, epileptični napadi, povečano izločanje sline, širjenje očesne zenice, zamegljen vid, nizek krvni tlak, kolaps, hiter ali nereden srčni utrip, plitvo ali oteženo dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Leponex
Če izpustite odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljene tablete, ampak vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če zdravila niste vzeli že več kot 48 ur, čimprej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Leponex
Ne prenehajte jemati zdravila Leponex brez predhodnega posveta z zdravnikom, saj bi lahko prišlo do odtegnitvene reakcije. Med znaki odtegnitvene reakcije so znojenje, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje in driska. **Če pri vas opazite kateri koli zgoraj naštet znak, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ti znaki lahko vodijo do resnejših neželenih učinkov, razen, če se zdravljenje začne takoj.** Povrnejo se lahko tudi vaši prvotni simptomi. Če morate z zdravljenjem prekiniti, je priporočeno postopno zmanjševanje odmerka v korakih po 12,5 mg v času enega do dveh tednov. Zdravnik vam bo svetoval, kako zmanjševati dnevni odmerek. Če morate zdravljenje z zdravilom Leponex prekiniti nenadoma, vas mora pregledati zdravnik.
Če se zdravnik odloči za ponovno zdravljenje z zdravilom Leponex in je od zadnjega odmerka minilo že več kot dva dni, bo treba zdravljenje ponovno začeti z odmerkom 12,5 mg.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in bolnik zaradi njih potrebuje takojšnjo pomoč zdravnika:
Takoj obvestite zdravnika, preden nadaljujete z jemanjem tablet Leponex, če se pojavi kaj od naslednjega:

Zelo pogosti *(pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*
- **huda zapeka:** zdravnik jo bo moral pozdraviti, da ne bi prišlo do nadaljnih zapletov,
- hiter srčni utrip.

Pogosti *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*
- znaki **prehlada, zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, vneto žrelo in grlo ali kateri koli drugi znaki okužbe**: takoj boste morali opraviti krvno preiskavo, da bi lahko ugotovili, ali so vaši simptomi povezani z zdravilom,
- epileptični napad,
- nenadna omedlevica ali nenadna izguba zavesti s šibkostjo mišic (sinkopa).

Občasni *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*
- nenadno zelo hitro zvišanje telesne temperature, mišice pa postanejo okorele, kar lahko pripelje do nezavesti (nevroleptični maligni sindrom): morda je prišlo do resnega neželenega učinka, zaradi katerega potrebujete takojšnje zdravljenje,
- omotica, vrtoglavica ali omedlevica pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, kajti to lahko poveča verjetnost za padce.

Redki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*
- znaki okužbe dihal ali pljučnice, na primer zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje,
- huda, pekoča bolečina v zgornjem delu trebuha, ki se razteza do hrbta, skupaj s siljenjem na bruhanje in bruhanjem zaradi vnetja trebušne slinavke,
- omedlevica in mišična šibkost zaradi znatnega znižanja krvnega tlaka (cirkulatorni kolaps).
- težave pri požiranju (na primer zahajanje hrane v dihalne poti),
- **siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje** in/ali **izguba apetita**: zdravnik vam bo moral pregledati jetra,
- znaki, da se redite ali povečanje debelosti,
- prekinitev dihanja z ali brez smrčanja med spanjem.

Redki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)* ali **zelo redki** *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*
- **hitro in neredno bitje srca** tudi v mirovanju, **občutek razbijanja srca** (palpitacije), **če težko dihate, vas boli v prsnem košu** ali ste **nerazumljivo utrujeni**: zdravnik vam bo moral pregledati srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.

Zelo redki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)*
- trdovratna boleča erekcija penisa, če ste moški. To imenujemo priapizem. Če imate erekcijo, ki traja več kot 4 ure, morda potrebujete takojšnjo medicinsko pomoč, da ne bi prišlo do nadaljnjih zapletov.
- spontane krvavitve ali modrice, ki so lahko znak zmanjšanja števila trombocitov (krvnih ploščic),
- simptomi zaradi nekontroliranega krvnega sladkorja (na primer siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, pretirana žeja, čezmerno uriniranje, dezorientacija ali zmedenost),

- bolečine v trebuhu, trebušni krči, oteklost trebuha, bruhanje, zaprtje, nezmožnost izločanja plinov: to so lahko znaki in simptomi obstrukcije črevesja,
- izguba apetita, oteklost trebuha, bolečine v trebuhu, porumenelost kože, huda šibkost in slabo počutje. Ti simptomi so lahko znak razvoja jetrne motnje, ki lahko napreduje v fulminantno nekrozo jeter.
- siljenje na bruhanje, bruhanje, izčrpanost, izguba teže; to so lahko simptomi vnetja ledvic.

Pogostnost neznana *(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*
- boleče stiskanje v prsnem košu, občutek utesnjenosti prsnega koša, pritisk ali stiskanje (bolečina se lahko širi v levo roko, čeljust, vrat in zgornji del trebuha), kratka sapa, znojenje, šibkost, omedlevica, siljenje na bruhanje, bruhanje in palpitacije (znaki srčnega napada), kar lahko vodi do smrti: takoj poiščite nujno zdravniško pomoč,
- pritisk v prsih, teža, utesnjenost, stiskanje, pekoč ali dušeč občutek (znaki nezadostne preskrbe srčne mišice s krvjo in kisikom), kar lahko vodi do smrti. Zdravnik bo moral pregledati vaše srce.
- občasno razbijanje, "udarjanje", trepetanje v prsnem košu (palpitacije),
- hitro in nepravilno bitje srca (atrijska fibrilacija). Občasno se lahko pojavijo srčne palpitacije, omedlevica, težko dihanje ali nelagodje v prsnem košu. Zdravnik vam bo moral pregledati srce.
- simptomi nizkega krvnega tlaka, kot so omotica, vrtoglavica, omedlevica, zamegljen vid, nenavadna izčrpanost, hladna in vlažna koža ali siljenje na bruhanje,
- znaki krvnih strdkov v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečine in rdečino na nogi), strdki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečino v prsnem košu in oteženo dihanje,
- dokazana ali domnevna okužba skupaj z vročino ali nizko telesno temperaturo, nenormalno hitro dihanje, hiter srčni utrip, spremembe v odzivnosti in zavedanju, padec krvnega tlaka (sepsa),
- obilno znojenje, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje in driska (znaki holinergičnega sindroma),
- hudo zmanjšanje odvajanja urina (znak odpovedi ledvic),
- alergijska reakcija (otekanja zlasti v obraz, usta in grlo oziroma žrelo ter v jezik, kar lahko povzroča srbenje ali bolečine),
- izguba apetita, otekel trebuh, bolečine v trebuhu, porumenelost kože, huda šibkost in slabo počutje. To lahko kaže na morebitne bolezni jeter, ki vključujejo nadomeščanje normalnega jetrnega tkiva z brazgotinskim tkivom, kar vodi do izgube jetrne funkcije, vključno s tistimi jetrnimi dogodki, ki imajo življensko nevarne posledice, kot so odpoved jeter (ki je lahko smrtna), okvara jeter (okvara jetrnih celic, žolčnih vodov v jetrih ali obojega) in presaditev jeter,
- pekoč občutek v zgornjem delu trebuha, zlasti med obroki, zgodaj zjutraj ali po pitju kislih pijač; smolnato, črno ali krvavo blato; napihnjenost, zgaga, siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje, zgoden občutek polnosti (intestinalna razjeda v želodcu in/ali črevesu) – kar lahko vodi do smrti,
- huda bolečina v trebuhu, ki je močnejša pri gibanju, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, vključno z bruhanjem krvi (ali tekočine, ki izgleda kot kavna usedlina); trebuh postane trd z (izmenjajočo) mehkostjo, ki se širi iz točke predrtja preko trebuha; zvišana telesna temperatura in/ali mrzlica (intestinalno predrtje v želodcu in/ali črevesu ali raztrgano črevesje), kar lahko vodi do smrti,
- zaprtje, bolečina v trebuhu, občutljivost v trebuhu, povišana telesna temperatura, napihovanje, krvava driska. To lahko kaže na možnost megakolona (povečanje črevesa) ali črevesnega infarkta/ishemije/nekroze, kar lahko vodi do smrti. Zdravnik vas bo moral pregledati,
- ostra bolečina v prsnem košu z zasoplostjo in z ali brez kašlja.
- povečanje ali nov pojav mišične šibkosti, mišičnih krčev, mišične bolečine. To lahko kaže na možnost mišične bolezni (rabdomioliza). Moral vas bo pregledati zdravnik.
- ostra bolečina v prsnem košu ali trebuhu z zasoplostjo in z ali brez kašlja ali zvišane telesne temperature,

- med uporabo zdravila Leponex so poročali o izjemno močnih in hudih kožnih reakcijah, kot je izpuščaj zaradi zdravila z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Neželeni učinek na koži se lahko pojavi kot izpuščaji z ali brez mehurjev. Lahko se pojavijo draženje kože, otekanje in zvišana telesna temperatura ter simptomi, podobni gripi. Simptomi sindroma DRESS se običajno pojavijo približno 2 – 6 tednov (lahko tudi 8 tednov) po začetku zdravljenja,
- vnetje slepiča (apendicitis).

Če opazite kar koli od navedenega, obvestite zdravnika takoj, še preden vzamete naslednjo tableto zdravila Leponex.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti *(pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*
dremavost, omotičnost, povečano izločanje sline

Pogosti *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*
zvišano število levkocitov (levkocitoza), zvišano število določene vrste levkocitov (eozinofilija), povečanje telesne mase, zamegljen vid, glavobol, tresenje, okorelost, nemir, konvulzije, krčevito trzanje, nenormalni gibi, nezmožnost začeti gibanje, nezmožnost ostati negiben, nepravilnosti v izvidu elektrokardiograma (EKG), visok krvni tlak, omedlevica ali omotičnost po spremembi telesnega položaja, siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, suha usta, zvišane vrednosti jetrnih encimov, nezmožnost zadrževanja urina, zastoj urina, utrujenost, zvišana telesna temperatura, motnje znojenja/uravnavanja temperature, motnje govora (na primer nerazločno govorjenje).

Občasni *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*
zelo znižano število levkocitov (agranulocitoza), motnje govora (na primer jecljanje).

Redki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*
znižano število eritrocitov (anemija), nemir, agitacija, zmedenost, delirij, nereden srčni utrip, vnetje srčne mišice (miokarditis) ali mrene, ki obdaja srce (perikarditis), zastajanje tekočine okrog srca (perikardialni izliv), zvišana raven glukoze v krvi, sladkorna bolezen, krvni strdek v pljučih (trombembolija), vnetje jeter (hepatitis), bolezen jeter, ki povzroča rumeno obarvanje kože, temen urin in srbenje, v krvi zvišana raven encima, ki se imenuje kreatinfosfokinaza.

Zelo redki *(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*
zvišano število trombocitov z možnostjo razvoja krvih strdkov v krvnih žilah, neobvladljivi gibi ust/jezika in okončin, obsesivne misli in ponavljajoče se kompulzivno vedenje (obsesivno-kompulzivni simptomi), kožne reakcije, oteklina obušesne žleze (povečanje žleze slinavke), oteženo dihanje/zastoj dihanja, zelo zvišane ravni trigliceridov ali holesterola v krvi, bolezen srčne mišice (kardiomiopatija), prenehanje bitja srca (zastoj srca), nenadna nepojasnjena smrt.

Neznana pogostnost *(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*
spremembe na zapisu električnih impulzov možganov (elektroencefalogram/EEG), driska, nelagodje v želodcu, zgaga, nelagodje v želodcu po jedi, mišična šibkost, krči v mišicah, bolečina v mišicah, zamašen nos, nočno mokrenje, nenadno nekontrolirano povišanje krvnega tlaka (psevdofeokromocitom), nehoteno nagibanje trupa v eno stran (distonija trupa), motnja ejakulacije pri moških, pri kateri sperma odteče v sečni mehur, namesto da bi se z ejakulacijo izločila skozi penis (suhi orgazem ali retrogradna ejakulacija), izpuščaj, vijoličnordeče lise, zvišana telesna temperatura ali srbenje zaradi vnetja krvnih žil, vnetje debelega črevesa, ki povzroča drisko, bolečine v trebuhu, zvišana telesna temperatura, spremenjena barva kože, izpuščaj na obrazu v obliki metulja, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, zvišana telesna temperatura in utrujenost (eritematozni lupus), sindrom nemirnih nog (nevzdržna nuja, da premikate noge ali roke; to običajno spremljajo neugodni občutki v obdobju počitka, zlasti zvečer ali ponoči, in jih gibanje začasno olajša); simptomi odtegnitvenega sindroma se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so v času nosečnosti jemale klozapin.

Pri starejših ljudeh z demenco so poročali o nekoliko večjem številu smrti med bolniki, ki so prejemali antipsihotike, v primerjavi s tistimi, ki jih niso.

Krvni rak (hematološka maligna bolezen)
Pri bolnikih, ki so jemali klozapin, so opazili rahlo povečano tveganje za pojav krvnega raka, zlasti v primeru dolgotrajnega zdravljenja.

Simptomi lahko vključujejo:
- nepojasnjeno zvišano telesno temperaturo,
- otekle bezgavke,
- trdovratne okužbe med zdravljenjem,
- zmanjšanje telesne mase,
- hudo utrujenost,
- rdečino,
- nočno znojenje,
- nagnjenost k modricam ali krvavitvam.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Leponex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini.
Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabite škatle zdravila Leponex, ki je poškodovana ali kaže znake, da jo je nekdo že odprl.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Leponex

- Učinkovina je klozapin. Ena tableta vsebuje 25 mg klozapina.
- Druge sestavine zdravila so: magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid, povidon smukec, koruzni škrob, laktoza monohidrat.

Izgled zdravila Leponex in vsebina pakiranja

Leponex 25 mg tablete so rumene, okrogle, ploščate tablete z zaobljenimi robovi z oznako "L/O" in razdelilno zarezo na eni strani in napisom "CLOZ" na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Vsako pakiranje vsebuje 50 tablet.

Način in režim izdajanja zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalci

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

Madaus GmbH,
Lütticher Straße 5,
53842 Troisdorf,
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06/2026.