

Леронек® (clozapine) таблетки от 25 mg и 100 mg

Листовка: Информация за пациента



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате Лепонекс таблетки**

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Лепонекс и за какво се използва ?
2. Преди да приемете Лепонекс таблетки
3. Как да приемате Лепонекс таблетки ?
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Лепонекс таблетки
6. Допълнителна информация

ЛЕПОНЕКС таблетки съдържат лекарствено вещество clozapine и се предлагат в две различни концентрации:

Таблетка от 25 mg:

Жълта, кръгла, плоска таблетка със скосен ръб. Надпис "L/O" с наклонена черта от едната страна и "SANDOZ" под формата на кръг от другата.

Таблетка от 100 mg:

Жълта, кръгла, плоска таблетка със скосен ръб. Надпис "Z/A" с наклонена черта от едната страна и "SANDOZ" в една линия от другата.

Освен лекарственото вещество, таблетките съдържат и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, колоиден силициев анхидрид, магнезиев стеарат и талк.

И двата вида таблетки се предлагат в опаковки, съдържащи 50 таблетки.

**Производител:**

NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom

**Притежател на Разрешението на употреба:**

Novartis Pharma Services Inc  
Lichtstrasse 35, CH 4056, Basel  
Switzerland



## 1. Какво представлява Лепонекс и за какво се използва ?

ЛЕПОНЕКС е антипсихотичен лекарствен продукт (наричан понякога невролептик) и принадлежи към група лекарства, известни като дибензодиазепини.

Лепонекс се използва за лечение на хора, страдащи от шизофрения. Той се използва за лечение на хора, които или са приемали поне две антипсихотични лекарства, или не са понасяли антипсихотиците поради нежеланите им ефекти.

Лепонекс се използва също за лечение на тежки нарушения на мисленето при пациенти с болест на Паркинсон, когато останалите видове лечение са били неуспешни.

### Кръвни изследвания

Преди да започнете лечението с Лепонекс ще Ви бъде направено кръвно изследване, за да е сигурно, че можете да приемате това лекарство.

Ще Ви бъдат правени редовни кръвни изследвания докато продължавате да приемате Лепонекс, и ако спрете Лепонекс, в продължение на четири седмици след това. Вашият лекар ще Ви каже кога и къде ще Ви бъдат направени изследванията. Те ще бъдат извършвани всяка седмица през първите няколко месеца, но по-късно може да намалеят до едно на две седмици. След като сте били на лечение с Лепонекс в продължение на една година, може да се наложи да Ви бъдат правени кръвни изследвания веднъж на всеки четири седмици. Важно е да не пропускате тези изследвания, тъй като с оглед на Вашата безопасност Вашият лекар няма да може да Ви предпише повече таблетки. Затова Вашето сътрудничество за кръвните изследвания е особено важно.

## 2. Преди да приемете Лепонекс таблетки

Лепонекс няма да Ви се дава, ако сте в безсъзнание.

**Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните твърдения се отнася за Вас:**

- Ако сте приемали това лекарство преди и сте били алергични към него или то Ви е навредило, или някоя от останалите съставки на таблетката са Ви навредили.
- Ако не сте в състояние да се подложите на редовни кръвни изследвания.
- Ако някога сте имали нисък брой бели кръвни клетки (включително след прием на Лепонекс), освен ако е било след лечение на рак.
- Ако страдате или преди сте страдали от заболяване на костния мозък.
- Ако страдате от епилепсия (припадъци, гърчове или пристъпи).
- Ако имате проблеми с алкохола или злоупотреба с вещества, напр. Наркотици.
- Ако страдате от някакви тежки сърдечни, чернодробни или бъбречни нарушения. Ако някога сте имали тежко заболяване, засягащо сърцето, може да е необходимо да се обърнете към специалист.
- Ако сте страдали от тежък запек, запушване на червата или някакъв друг вид нарушение, което е засегнало дебелото Ви черво.
- Ако имате глаукома (заболяване на очите).
- Ако имате диабет.
- Ако имате затруднения с уринирането поради уголемена простатна жлеза.
- Ако имате непоносимост към определени захари, напр. лактоза.

**Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства**

- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, напр. метопролол, калциприл



- Лекарства за лечение на депресия, напр. флувоксамин, пароксетин, фенелзин, циталопрам
- Някакво антипсихотично лекарство, давано под формата на инжекция, напр. флупентиксол деканоат, флуфеназин деканоат
- Бензодиазепини (транквиланти) или таблетки за сън, напр. дизаепам, темазепам
- Литий
- Антихистамини, използвани за лечение на алергични състояния или сенна хрема, напр. лоратадин, хлорфенирамин
- Антибиотици, напр. котримоксазол, хлорамфеникол, еритромицин, рифампицин или противогъбични средства, напр. флуконазол
- Лекарства за лечение на рак, напр. циклофосфамид, бусулфан
- Лекарства за лечение на епилепсия, напр. фенитоин, карбамазепин, натриев валпроат
- Лекарства за лечение на болката, напр. морфин, кодеин и фенилбутазон
- Дигоксин или варфарин
- Циметидин
- Някои лекарства, използвани за лечение на артрит, напр. пенициламин, напроксен, индометацин
- Лекарство, за което е известно, че причинява запек, включително други лекарства, използвани за лечение на депресия или шизофрения, напр. хлорпромазин, или лекарства за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон, напр. перголид
- адреналин или норадреналин
- Някакво антивирусно лекарство, напр. ритонавир, индинавир
- омепразол (лекарство за лечение на повишената киселинност на стомаха)

Някои лекарства може да повлияят на Вашето лечение. Важно е да попитате Вашия лекар преди да приемате някакви други лекарства, дори ако те се отпускат без рецепта.

Не трябва да пиете алкохол докато приемате Лепонекс. Нивата на Лепонекс в кръвта може да бъдат повлияни от спиране на пушенето и промени в броя на кофеин - съдържащите напитки, които приемате. Моля, уведомете Вашия лекар за всякакви подобни промени.

### **Предпазване от забременяване и бременност**

Ако сте бременна, планирате бременност или забременеете по време на лечението Ви, е важно да информирате за това на Вашия лекар, преди да приемате Лепонекс.

Някои от жените, приемащи определени антипсихотични лекарства, имат нередовен цикъл или менструацията им изцяло спира. Ако сте жена и сте повлияна по този начин, менструацията Ви може да се възобнови, ако лекарството Ви се замени с Лепонекс. При тези обстоятелства трябва да се уверите, че взимате адекватни мерки за предпазване от забременяване.



## **Кърмене**

Жените не трябва да кърмят докато приемат Лепонекс, тъй като лекарството може да премине чрез майчината кърма в детето.

## **Шофиране и работа с машини**

Трябва да се избягват шофирането и работата с машини, особено в ранните етапи от лечението.

### **3. Как да приемате Лепонекс таблетки ?**

Лепонекс е подходящ само за възрастни над 16-годишна възраст.

Моля, следвайте указанията, които Ви е дал Вашият лекар или фармацевт. Той/тя ще Ви кажат колко таблетки да приемате и колко често да ги приемате. Трябва да следвате тези указания внимателно и е важно да не промените дозата или да спирате приема на Лепонекс освен, ако Вашият лекар не Ви каже.

#### **Лечение на шизофренията**

Обичайната доза на Лепонекс е между 200 mg и 450 mg дневно. Дозата обикновено е разделена на отделни приеми като някои са сутрин, а други вечер. Лечението обикновено се започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) един или два пъти дневно през първия ден. След това Вашият лекар бавно ще повиши дозата Ви, докато се достигне идеалната за Вас доза. Лечението Ви с Лепонекс ще продължи поне шест месеца. Някои хора може да се нуждаят от по-високи дози до максимум 900 mg дневно.

#### **Лечение на тежките нарушения на мисленето при пациенти с болест на Паркинсон**

Обичайната доза е между 25 mg и 37,5 mg дневно и обикновено се дава като единична доза всяка вечер. Лечението обикновено се започва с половин таблетка от 25 mg (12,5 mg) вечер и след това дозата постепенно се повишава, докато се достигне идеалната за Вас доза. Някои пациенти може имат нужда от дози до максимум 100 mg на ден. През първите седмици от лечението ще Ви бъде измервано кръвното налягане.

Винаги приемайте таблетките с вода и ги преглъщайте цели.

Лечението с ЛЕПОНЕКС е дългосрочно. Ако то се спре, е възможно да се появят отново предишните симптоми. Затова е важно таблетките да се приемат всеки ден.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лепонекс**

Лепонекс трябва да се приема редовно всеки ден. Ако пропуснете да приемете една доза, вземете друга веднага щом си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, пропуснете забравените таблетки и приемете следващата доза в точното време. Важно е да помните, че ако не сте приемали никакъв Лепонекс в продължение на повече от 48 часа, трябва да се свържете с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

#### **Ако сте приели повече таблетки Лепонекс от необходимата доза**

Ако примете повече от Вашето лекарство, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно или да отидете до най-близкото спешно отделение.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



## Ефекти върху кръвта

Лепонекс може да причини промени в броя на определен вид клетки (белите клетки), които се откриват в кръвта. В някои случаи при пациентите може да възникне намаление на броя на определен тип бели кръвни клетки, наречени неутрофили. Неутрофилите са отговорни за борбата с инфекциите и така, ако се понижат, организмът Ви може да е по-малко способен да се пребори с инфекцията. Може да чуете, че това се нарича “неутропения” или “агранулоцитоза”. По тази причина трябва да се провеждат редовни кръвни изследвания. Ако се развие значително понижение на белите кръвни клетки, ще са необходими допълнителни кръвни тестове и, ако в някой момент броят на кръвните клетки спадне под определено ниво, веднага трябва да се спре лечението с Лепонекс. Много е важно да не се пропускат изследвания на кръвта. След като Лепонекс се спре, броят на белите кръвни клетки трябва да се възстанови. Ако развиете неутропения или агранулоцитоза няма да можете да получавате Лепонекс отново.

Докато премате Лепонекс е важно незабавно да информирате на Вашия лекар, ако развиете признак на инфекция, като повишена температура и грипоподобни симптоми или възпалено гърло. Това ще позволи на Вашия лекар да извърши по спешност изследване на кръвта, за да провери дали Вашите симптоми са свързани с лекарството Ви.

Понякога Лепонекс може да причини повишение на броя на белите кръвни клетки.

Освен това, Лепонекс може също да причини повишение на определен тип бели кръвни клетки, наречени еозинофили. Ако те се повишат над определено ниво, лечението с Лепонекс трябва да се спре. Лечението с Лепонекс ще започне отново след като броят на еозинофилите се нормализира.

При някои много редки случаи се наблюдава понижение на броя на тромбоцитите (кръвни клетки от основно значение за съсирването на кръвта). Ако броят на тромбоцитите спадне под определено ниво, лечението с Лепонекс ще бъде спряно. Може да се развие също така и повишение на броя на тромбоцитите.

## Ефекти върху сърцето

Рядко се съобщават нежелани реакции от страна на сърцето при лечение с Лепонекс. Поради тази причина, преди да започнете да приемате Лепонекс, Вашият лекар ще Ви разпита относно предхождащи проблеми със сърцето, които може да сте имали и ще извърши физикален преглед, преди да запише дейността на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ). Лепонекс може да причини ЕКГ промени, сърцебиене и промени в пулса. В редки случаи може да причини увреждания на сърдечния мускул (кардиомиопатия), възпаление на мембраната, обгръщаща сърдечния мускул (перикардит), събиране на течност около сърцето (перикарден излив) и много рядко – спиране на сърцето. Освен това, рядко се съобщава, че Лепонекс може да причини възпаление на сърдечния мускул (миокардит). В случай на миокардит, това обикновено става в рамките на първите два месеца от лечението. Симптомите на миокардита може да включват: ускорен пулс в покой, учестено или затруднено дишане, гръдна болка, сърцебиене или нарушен пулс, симптоми на грип, необяснима умора и повишен брой на еозинофилите в кръвта. Ако сте приемали Лепонекс в миналото и Ви е била поставена диагноза миокардит, е много важно да съобщите това на Вашия лекар, тъй като не трябва да приемате отново Лепонекс.

## Други нежелани реакции

При някои хора, Лепонекс може да причини следното:

- Сънливост
- Замаяност



- Умора
- Повишено слюноотделяне
- Слабост или леко замайване, ако се изправите внезапно от леганало положение
- Увеличение на теллото
- Замъглено виждане
- Главоболие
- Треперене, скованост, възбуда, безпокойство и неестествени движения
- Епилептични пристъпи (припадъци, конвулсии) и гърчове
- Сухота в устата
- Повишено потоотделяне
- Повишена телесна температура – особено в началните седмици от лечението
- Високо кръвно налягане
- Чувство за гадене, повръщане, загуба на апетит
- Неволемо изпускане на урина или затруднено уриниране
- Леки нарушения в чернодробните функционални тестове
- Малигнен невролептичен синдром (МНС) – тежка реакция към антипсихотичното лечение
- Някои пациенти може да развият запек докато приемат Лепонекс, който може да стане тежък. Това трябва да се съобщи на Вашия лекар, тъй като може да се налага лечение.

В редки случаи Лепонекс може да причини:

- Повишени нива на кръвната захар и захарен диабет. Много рядко някои пациенти може да са тежко засегнати.
- Обърканост и дезориентация
- Абнормни мускулни движения на лицето и тялото
- Повишени нива на определен тип мазнини (триглицериди) в кръвта
- Поява на съсиреци в кръвоносните съдове, напр. на краката
- Затруднено преглъщане
- Затруднено дишане
- Случайно вдишване на храна (аспирация)
- Тежък запек, свързан със запушване на дебелото черво, което може да причини коремна болка и стомашни спазми
- Възпаление на черния дроб и други ефекти върху черния дроб, причиняващи пожълтяване на кожата, сърбеж и потъмняване на урината
- Възпаление на панкреаса, водещо до коремна болка
- Уголемяване на слюнчените жлези и повишено отделяне на слюнка.
- Възпаление на бъбреците
- Кожен обрив
- Повишени нива в кръвта на ензим, наречен креатининфосфокиназа
- Болезнена продължителна ерекция на пениса
- Високи нива на холестерола в кръвта
- Анемия (нисък хемоглобин)

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някой от горните симптоми или ако имате някакви други неочаквани симптоми, които не са споменати в тази листовка.

Освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго, не трябва внезапно да спирате да приемате Вашите таблетки Лепонекс, тъй като има съобщения за реакции на спиране на лечението след внезапното му преустановяване. Тези реакции включват изпотяване, главоболие, гадене, повръщане, диария и повторна поява на първоначалните Ви симптоми, напр. нарушения на мисленето.

Много рядко се съобщават случаи на внезапна необяснима смърт при пациентите, приемащи Лепонекс. Подобни случаи възникват при пациентите с психиатрични заболявания, независимо дали са на лечение или не.



## **5. Съхранение на Лепонекс таблетки**

Съхранявайте Вашето лекарство на скрито място, недостъпно за деца. Вашето лекарство може да им навреди.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера.

Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, върнете цялото останало неизползвано количество лекарство на Вашия фармацевт. Запазете го единствено, ако Вашият лекар Ви каже.

## **6. Допълнителна информация**

**ЗАПОМНЕТЕ:** Това лекарство е предназначено единствено за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

Ако имате допълнителни въпроси относно Вашето лекарство или не сте сигурни за някой от съветите в тази листовка, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Pharma Services Inc., Lichtstrasse 35, CH-4056, Basel, Switzerland

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Leponex tabl. 25 mg x 50 - 20010676; Leponex tabl. 100 mg x 50 - 20010677

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

06.05.1975 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: Септември 2005 г.**

