

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **LEPONEX 25 mg tablety LEPONEX 100 mg tablety clozapinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Leponex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leponex užívat
3. Jak se přípravek Leponex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leponex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Leponex a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Leponex**

Přípravek Leponex tablety obsahují léčivou látku zvanou klozapin. Přípravek Leponex patří do skupiny léků zvaných antipsychotika.

##### **K čemu se přípravek Leponex používá**

Přípravek Leponex je určen k léčbě pacientů s rezistentní (odolnou) formou schizofrenie (rozštěp osobnosti) a pacientů, kteří mají závažné, neléčitelné neurologické nežádoucí účinky na ostatní antipsychotika (léky určené k léčbě duševních chorob), včetně atypických antipsychotik.

Schizofrenie je duševní choroba projevující se poruchou myšlení, poruchou emočních reakcí a chování.

Rezistence na léčbu je definována jako nedostatečné klinické zlepšení, navzdory podávání nejméně dvou rozdílných antipsychotik, včetně atypických, v dostatečných dávkách po odpovídající dobu.

Přípravek Leponex je také určen k léčbě psychóz (duševní onemocnění) u pacientů s Parkinsonovou chorobou, u kterých standardní léčba selhala.

##### **Monitorování během Vaší léčby přípravkem Leponex**

Po dobu léčby přípravkem Leponex a čtyři týdny po jejím ukončení budete podstupovat pravidelná vyšetření krve. Lékař Vám řekne, kdy budou testy zapotřebí. **Je důležité, abyste se dostavil(a) na všechny krevní odběry, které Váš lékař doporučí.**

Pokud máte vysokou hladinou cukru v krvi (diabetes), bude lékař pravidelně kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi. Přípravek Leponex může způsobit změnu krevních lipidů (tuků). Přípravek Leponex může také způsobit zvýšení tělesné hmotnosti. Lékař bude kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost a hladiny krevních lipidů.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se toho, jak přípravek Leponex funguje nebo proč Vám byl předepsán, obraťte se na svého lékaře.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leponex užívat**

Přípravek užívejte přesně podle pokynů lékaře, i pokud se liší od pokynů obsažených v této příbalové informaci.

Před zahájením léčby přípravkem Leponex Vám budou provedeny krevní testy.

### **Neužívejte přípravek Leponex:**

- Jestliže jste alergický(á) na klozapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud u Vás není možná pravidelná kontrola krevního obrazu.
- Pokud u Vás byl někdy zjištěn nízký počet bílých krvinek, s výjimkou, pokud se tak stalo po léčbě rakoviny.
- Pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění kostní dřeně.
- Pokud máte aktivní onemocnění jater, těžkou poruchu funkce ledvin nebo srdce nebo útlum centrální nervové soustavy.
- Pokud máte epileptické záchvaty, které nejsou dobře kompenzované léčbou.
- Pokud máte problém se zneužíváním alkoholu nebo drog.
- Pokud máte střevní neprůchodnost (ucpání střeva).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, informujte svého lékaře, aniž byste užil(a) přípravek Leponex.

### **Zvláštní opatření při užívání přípravku Leponex je zapotřebí:**

- Pokud jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu, chorobu srdce nebo se v rodině vyskytla porucha vedení signálů v srdci nazývaná „prodloužení intervalu QT“.
- Pokud trpíte zvětšením prostaty, epilepsií, glaukomem (zvýšením nitroočního tlaku), diabetem (cukrovkou) nebo jakýmkoli jiným závažným onemocněním. Během léčby klozapinem se může objevit zhoršená glukózová tolerance nebo může dojít k rozvoji či zhoršení cukrovky.
- Pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **informujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek Leponex užívat.**

- Obratě se na svého lékaře okamžitě, pokud zpozorujete počínající známky nachlazení, chřipky, horečku, bolesti v krku, nebo jakoukoli jinou infekci. Přípravek Leponex může snižovat počet bílých krvinek v krvi a způsobovat vyšší citlivost k infekcím. Lékař Vám může v takovém případě zkontrolovat krevní obraz a podle potřeby podniknout další opatření.
- Obratě se na svého lékaře okamžitě, pokud pocítíte rychlý a nepravidelný puls, který přetrvává i v klidu, někdy doprovázený dušností a otokem nohou či dolních končetin. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit především na začátku léčby a Váš lékař může dle potřeby podniknout nutná opatření.
- Při léčbě přípravkem Leponex se u Vás může objevit pocit točení hlavy nebo slabosti na omdlení, především ze začátku léčby. To je způsobeno snížením krevního tlaku. Tyto stavy mohou vyústit v pády a následně zlomeniny nebo jiná poranění.
- Při léčbě přípravkem Leponex byly hlášeny srdeční záchvaty, které mohou vést k úmrtí.
- Přípravek Leponex může způsobit ospalost a prodloužený pobyt na lůžku v kombinaci se zvýšením tělesné hmotnosti, což může u některých pacientů vést k tvorbě krevních sraženin.
- Informujte ihned svého lékaře, pokud při užívání přípravku zpozorujete zácpu, bolest břicha, citlivost břicha, horečku, nadýmání nebo krvavý průjem. Lékař Vás vyšetří.

**Pokud se Vás týká některý z těchto nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře.**

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Pokud máte stabilní poruchu funkce jater, můžete po rozhodnutí lékaře užívat přípravek Leponex pouze v případě, že budete podstupovat pravidelné kontroly jaterních funkcí. Zpozorujete-li během užívání přípravku Leponex příznaky možné **poruchy funkce jater**, jako je pocit na zvracení, zvracení, nechutenství nebo žloutenka, informujte ihned svého lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

To zahrnuje i léky na spaní, na uklidnění, proti alergiím, antibiotika, přípravky k léčbě deprese, epileptických záchvatů, k léčbě žaludečních vředů a léky na virové a plísňové infekce, další léky užívané k léčbě duševních onemocnění, antikoncepční tablety.

Tyto léky se mohou ovlivňovat s Vaší léčbou.

### **Přípravek Leponex s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Leponex může zvýšit účinky alkoholu. Neměl(a) byste pít alkohol, pokud užíváte tento přípravek.
- Hladiny přípravku Leponex v krvi mohou být ovlivněny, pokud přestanete kouřit nebo změníte množství nápojů s kofeinem, které za den vypijete. **Informujte svého lékaře** o změnách ve Vašich zvycích.

### **Starší pacienti (ve věku 60 let a více)**

Pokud je Vám 60 let nebo více, může Vám lékař předepsat nižší dávky.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

### **Těhotenství a kojení**

**Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem** dříve, než začnete užívat přípravek Leponex.

Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná. Váš lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika léčby tímto přípravkem během těhotenství.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Leponex v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud kojíte. Klozapin, léčivá látka přípravku Leponex, může přestupovat do mateřského mléka a mít vliv na dítě, proto byste neměla kojit, pokud užíváte přípravek Leponex.

### **Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, a antikoncepce**

Některé ženy mají během léčby antipsychotiky nepravidelnou menstruaci, případně žádnou. Pokud u Vás došlo k tomuto jevu, může se stát, že se menstruace obnoví při přechodu na Leponex. Za těchto okolností byste se měla s lékařem ujistit, že používáte spolehlivou metodu antikoncepce.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Leponex může způsobit ospalost, především na začátku léčby. Proto byste neměl(a) řídit či obsluhovat stroje, dokud si na léčbu nezvyknete a ospalost nezmizí.

### **Pomocné látky**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Leponex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučené dávkování.

#### Kolik přípravku Leponex užívat

Lékař Vám přesně řekne, kolik tablet máte užívat a jak často je máte užívat.

- **Léčba schizofrenie**

Neurčí-li lékař jinak, zahajuje se léčba 12,5 mg (polovina tablety o síle 25 mg) jednou nebo dvakrát denně první den. Lékař poté bude dávku postupně zvyšovat, až do dosažení Vaší nevhodnější dávky.

Léčba bude pokračovat denní dávkou mezi 300 a 450 mg. Denní dávka je většinou rozdělena do dílčích dávek, některé se užívají ráno, další večer. Někteří pacienti vyžadují dávky až do maxima 900 mg denně.

- **Pacienti s Parkinsonovou chorobou, kteří trpí poruchou myšlení, emocí a chování**

Zahajovací dávka je obvykle 12,5 mg denně (polovina tablety o síle 25 mg), podávaná večer. Dávka se postupně zvyšuje do dosažení Vaší nevhodnější dávky.

Léčba bude pokračovat denní dávkou mezi 25 mg a 37,5 mg, většinou užívaných jako jednotlivá dávka večer.

Někteří pacienti vyžadují dávky až 50 mg denně. Ve výjimečných případech Vám může lékař předepsat vyšší dávku, ale ta nesmí překročit 100 mg denně.

Během prvních týdnů léčby Vám bude lékař kontrolovat krevní tlak.

#### Kdy přípravek Leponex užívat

Užívání přípravku Leponex vždy ve stejnou dobu Vám pomůže si lépe zapamatovat, kdy máte lék užívat.

#### Jak přípravek Leponex užívat

Užívejte přípravek Leponex ústy. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

#### Jak dlouho přípravek Leponex užívat

Pokračujte v užívání přípravku Leponex podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Leponex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) přípravku Leponex více, než jste měl(a), **informujte o tom lékaře nebo lékárníka.** Můžete potřebovat lékařské ošetření.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leponex

Dávku užijte, co nejdříve si vzpomenete. Pokud další dávku máte užít za méně než 4 hodiny, zapomenutou dávku neužívejte. Užijte následující dávku a vraťte se k obvyklému dávkovacímu režimu.

Následující dávku **nikdy nezdvojnásobujte**, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste přerušil(a) užívání přípravku Leponex na více než dva dny, nezačněte jej znovu užívat, ale kontaktujte svého lékaře, který Vám doporučí, jak máte znovu začít Leponex užívat.

#### Jestliže jste přestal(a) přípravek Leponex užívat

#### Riziko při vysazení

#### Nepřerušujte užívání přípravku Leponex najednou.

Pokud má být přípravek Leponex vysazen, lékař bude dávku postupně snižovat po dobu 1 až 2 týdnů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům. Náhlé přerušování užívání přípravku Leponex nebo rychlé snížení dávky může vyvolat nežádoucí účinky.

Z tohoto důvodu je pro Vás velmi důležité, abyste Vy a Vaši blízcí byli schopni rozpoznat příznaky při vysazení přípravku Leponex.

Pokud je náhlé vysazení přípravku Leponex nutné, pacient může mít znovu příznaky, kvůli kterým je léčen a příznaky z vysazení, jako je nadměrné pocení, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a průjem.

Pokud máte některé z výše uvedených příznaků, informujte okamžitě svého lékaře. Tyto příznaky mohou být následovány vážnějšími nežádoucími účinky, pokud nebudete včas léčen(a).

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé níže uvedené nežádoucí účinky lze zjistit pouze při laboratorním vyšetření.

#### Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a potřebují lékařský dohled

*Velmi časté: tyto nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 pacienta z 10*

- Rychlý tep;
- Těžká zácpa.

*Časté: tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 10*

- Známky infekce, jako je horečka, příznaky podobné chřipce, zimnice, bolest v krku či vředy v ústech. Přípravek Leponex může snížit počet bílých krvinek a způsobit tak vyšší citlivost k infekcím;
- Epileptické záchvaty (křeče);
- Vysoká hladina některých bílých krvinek;
- Ztráta vědomí, mdloby.

*Méně časté: tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta ze 100*

- Horečka, svalové křeče, kolísání krevního tlaku, dezorientace, zmatenost (neuroleptický maligní syndrom);
- Točení hlavy, závratě nebo mdloby při změně polohy z lehu nebo sedu do stoje, což může zvýšit možnost pádu.

*Vzácné: tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 1000*

- Neúměrná žízeň, sucho v ústech a zvýšené množství vyloučené moče mohou být příznaky zvýšené hladiny cukru v krvi (diabetu). Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **informujte svého lékaře okamžitě**, protože přípravek Leponex může způsobovat nebo zhoršovat cukrovku (diabetes);
- Porucha vědomí;
- Oběhové selhání, nepravidelný srdeční rytmus;
- Bolest na hrudi v důsledku zánětu srdečního svalu nebo osrdečníku (vnější obal srdce);
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc;
- Chudokrevnost;
- Potíže s polykáním, což může způsobit vdechnutí jídla;
- Známky infekce dýchacích cest nebo zápalu plic, jako jsou horečka, kašel, potíže s dechem, sípání;
- Silná bolest v horní části břicha pronikající do zad s pocitem na zvracení a zvracením způsobená zánětem slinivky břišní;

- Zežloutnutí kůže a očí, pocit na zvracení a/nebo ztráta chuti k jídlu, tmavá moč jako příznak onemocnění jater (žloutenka);
- Příznaky obezity nebo zhoršení obezity;
- Přerušované dýchání s chrápáním nebo bez chrápání během spánku.

*Velmi vzácné: tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 10000*

- Spontánní krvácení nebo modřiny jako možné příznaky nízké hladiny krevních destiček;
- Vysoká hladina krevních destiček;
- Zhoršená orientace/zmatenost, pocit na zvracení/zvracení, nadměrné močení, bolest břicha s vysokou hladinou cukru v krvi;
- Onemocnění srdečního svalu (bolest na hrudi, nepravidelný srdeční tep, srdeční selhání) a zástava srdce;
- Krátké a povrchné dýchání, zástava dechu;
- Pocit na zvracení, zvracení se závažnou/dlouhodobou zácpou;
- Zežloutnutí kůže v důsledku velmi těžkého zánětu jater;
- Zánět ledvin;
- Prodloužená bolestivá erekce;
- Náhlé nevysvětlitelné úmrtí.

*Není známo: tyto nežádoucí účinky se mohou objevit, ale četnost nelze z dostupných údajů určit*

- Nadměrné pocení, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a průjem (příznaky cholinergního syndromu);
- Srdeční infarkt nebo zánět srdečního svalu, který může způsobit úmrtí;
- Silné bolesti na hrudi (příznaky nedostatečného průtoku krve a kyslíku do srdečního svalu);
- Fibrilace (velmi rychlé a nepravidelné stahy) srdečních síní;
- Selhání ledvin;
- Poruchy jater zahrnující ztučnění jater, smrt jaterních buněk, jaterní toxicita/poškození jater;
- Poruchy jater, které mají za následek nahrazení normální jaterní tkáně zjizvenou tkání vedoucí ke ztrátě funkce jater, včetně případů, které vedou k život ohrožujícím následkům, jako je selhání jater a transplantaci jater;
- Alergická reakce (otok obličeje, úst a hrdla, též i jazyka, který může být svědivý nebo bolestivý);
- Pálení a bolest v horní části břicha, zejména mezi jídly, brzy ráno nebo po vypití kyselých nápojů, černá, dehtovitá stolice nebo stolice s příměsí krve, plynatost, pálení žáhy, pocit na zvracení nebo zvracení, rychle se dostavující pocit plnosti (vznik vředů v zažívacím traktu v oblasti žaludku a/nebo střev), což může vést k úmrtí;
- Silná bolest břicha, která se při pohybu zhoršuje, pocit na zvracení, zvracení včetně zvracení krve (nebo tekutin připomínajících kávu nebo sedlinu), tuhnutí břicha se zvýšenou citlivostí šířící se z místa proděravění (perforace) do celého břicha; horečka a/nebo zimnice (perforace zažívacího traktu v oblasti žaludku a/nebo střev), což může vést k úmrtí;
- Zácpa, bolest břicha, citlivost břicha, horečka, plynatost, krvavý průjem. To mohou být příznaky rozšíření tlustého střeva (megakolon) nebo problémů s krevním zásobením střeva (uzávěr přírodní tepny - infarkt, nedokrevnost - ischemie, odumření tkáně - nekróza), což může vést k úmrtí. Lékař Vás bude muset vyšetřit;
- Ostrá bolest na hrudi s dušností a s kašlem nebo bez kašle;
- Zhoršení svalové slabosti nebo nově vzniklá svalová slabost, křeče svalů, svalová bolest. To mohou být příznaky svalového onemocnění (rhabdomyolýzy). Váš lékař Vás vyšetří;
- Ostrá bolest na hrudi nebo ostrá bolest břicha s dušností, s kašlem nebo bez kašle, nebo s horečkou;
- Syndrom z vysazení léku u novorozenců;
- Sepse (těžká infekce);
- Během užívání přípravku Leponex byly hlášeny velmi silné a závažné kožní reakce, jako je poléková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom). Tyto nežádoucí účinky se na kůži projevují jako vyrážka s puchýři nebo bez nich. Může se objevit podráždění kůže, otok, horečka a příznaky podobné chřipce. Příznaky DRESS syndromu se obvykle objeví

asi po 2 až 6 týdnech (někdy až po 8 týdnech) od zahájení léčby.

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z těchto výše uvedených nežádoucích účinků, **informujte svého lékaře okamžitě.**

#### **Další nežádoucí účinky:**

##### **Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté**

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 pacienta z 10*

- Ospalost, útlum;
- Závratě;
- Zvýšená tvorba slin.

##### **Některé nežádoucí účinky jsou časté**

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 10*

- Zvýšení tělesné hmotnosti;
- Nezřetelné vyslovování;
- Abnormální pohyby, neschopnost zahájit pohyb, neschopnost zůstat v klidu, vnitřní pocit neklidu, svalová ztuhlost, třes;
- Bolest hlavy;
- Rozmazané vidění;
- Změny na EKG srdce;
- Točení hlavy při vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku;
- Vysoký krevní tlak;
- Pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, nechutenství;
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů;
- Zadržování moči nebo pomočování;
- Porucha pocení a tepelné regulace;
- Horečka;
- Únava.

##### **Některé nežádoucí účinky jsou méně časté**

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta ze 100*

- Koktání.

##### **Některé nežádoucí účinky jsou vzácné**

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 1000*

- Zmatenost, neklid, pohybový neklid;
- Obtížné polykání;
- Zvýšení svalových enzymů.

##### **Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné**

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 10000*

- Vysoká hladina cholesterolu;
- Vysoká hladina mastných kyselin v krvi;
- Nedobrovolný bezúčelný pohyb jako jsou grimasy, mlaskání, rychlé mrkání;
- Obsedantní myšlenky a opakující se nutkavé chování;
- Otok příušních žláz v obličeji;
- Kožní reakce.

##### **Některé nežádoucí účinky se mohou objevit, ale četnost nelze z dostupných údajů určit**

- Změny na EEG mozku;
- Průjem;

- Nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy, žaludeční potíže po jídle;
- Svalová slabost;
- Svalové křeče;
- Bolest svalů;
- Ucpaný nos (zduření nosní sliznice);
- Vyrážka, purpurově-červené skvrny, horečka, nebo svědění v důsledku zánětu cév;
- Zánět tlustého střeva vedoucí k průjmům, bolesti břicha, horečce;
- Změna barvy kůže;
- Noční pomočování;
- Motýlovitá vyrážka na obličeji, bolest kloubů, bolest svalů, horečka a únava (lupus erytematoses);
- Náhlé, nekontrolovatelné zvýšení krevního tlaku (pseudofeochromocytom);
- Nekontrolované ohýbání těla k jedné straně (pleurotonus);
- Jste-li muž, můžete pozorovat ejakulační poruchu, kdy sperma vstupuje do močového měchýře namísto ejakulace přes penis (suchý orgasmus nebo retrográdní ejakulace);
- Bušení srdce;
- Snížení krevního tlaku;
- Syndrom neklidných nohou (neodolatelné nutkání pohybovat nohama nebo rukama, obvykle doprovázené nepříjemnými pocity v době odpočinku, zejména večer nebo v noci, kterému lze dočasně ulevit pohybem).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Leponex uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neužívejte přípravek Leponex, pokud je obal poškozen nebo jsou na něm patrné známky manipulace.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Leponex obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Leponex je clozapinum (klozapin). Jedna tableta obsahuje clozapinum 25 mg nebo 100 mg.

Pomocné látky jsou: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, povidon, kukuřičný škrob a monohydrát laktosy.



**Jak přípravek Leponex vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety 25 mg: kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 6,3 mm s označením „CLOZ“ na jedné straně a „L/O“ a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety 100 mg: kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 10 mm s označením „CLOZ“ na jedné straně a „Z/A“ a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistru a krabičce.

Velikost balení: 50 x 25 mg, 50 x 100 mg.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023:

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

**Výrobce**

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Maďarsko

McDermott Laboratories Limited

T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irsko

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 8. 2022**