Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leponex 25 mg compresse
clozapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Leponex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Leponex
3. Come prendere Leponex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leponex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leponex e a cosa serve

Il principio attivo di Leponex è la clozapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono usati per trattare specifici disturbi mentali come per esempio le psicosi).

Leponex è usato per trattare le persone con schizofrenia che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.
La schizofrenia è una malattia mentale che influenza il modo in cui si pensa, come ci si sente e come ci si comporta. Deve usare questo medicinale solo dopo aver provato almeno altri due antipsicotici per il trattamento della schizofrenia, compreso uno dei più recenti antipsicotici atipici, e solo se questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere curati.

Leponex è anche usato per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento in persone con malattia di Parkinson che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leponex

Non prenda Leponex se
- è allergico (ipersensibile) alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Leponex (elencati al paragrafo 6).
- non può effettuare regolari esami del sangue.
- Le è stato riscontrato in passato un basso numero di globuli bianchi (ad esempio leucopenia o agranulocitosi), specialmente se causato da medicinali. Questo non riguarda Lei se il basso numero di globuli bianchi è stato causato da un precedente trattamento chemioterapico.
- in passato ha dovuto interrompere l'assunzione di Leponex a causa di gravi effetti indesiderati (ad esempio agranulocitosi o problemi cardiaci).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è o è stato in trattamento con iniezioni di antipsicotici depot a lunga durata d'azione.
- soffre o ha sofferto di malattie del midollo osseo.
- soffre di epilessia non controllata (crisi epilettiche o convulsioni).
- è affetto da una malattia mentale acuta causata da alcool o farmaci (ad esempio narcotici).
- soffre di diminuzione dello stato di coscienza e grave sonnolenza.
- soffre di collasso circolatorio che può verificarsi in seguito ad un grave shock.
- soffre di una qualsiasi grave malattia renale.
- soffre di miocardite (un'infiammazione del muscolo cardiaco).
- soffre di un qualsiasi altro grave disturbo cardiaco.
- ha sintomi di malattia epatica acuta come ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi, nausea e perdita di appetito).
- soffre di una qualsiasi altra grave malattia epatica.
- soffre di ileo paralitico (il Suo intestino non funziona correttamente causando grave stipsi).
- usa qualche medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.
- usa qualche medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.

Se si trova in una delle situazioni descritte qui sopra, informi il medico e non assuma Leponex.

Leponex non deve essere somministrato a persone che non sono coscienti o sono in coma.

Avvertenze e precauzioni

Le misure precauzionali descritte in questo paragrafo sono molto importanti e devono essere rispettate per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati che potrebbero metterLa in pericolo di vita.

Prima del trattamento con Leponex, informi il medico se soffre o ha sofferto di:
- formazione di coaguli nel sangue o storia familiare di formazione di coaguli nel sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue.
- glaucoma (aumento della pressione oculare).
- diabete. Livelli elevati (talvolta anche notevolmente) di zuccheri nel sangue sono stati riscontrati in pazienti con o senza storia di diabete mellito (vedere paragrafo 4).
- problemi alla prostata o difficoltà nell'urinare.
- qualsiasi disturbo al cuore, ai reni o al fegato.
- stipsi cronica o se sta assumendo medicinali che causano stipsi (quali ad esempio gli anticolinergici).
- intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o sindrome da malassorbimento del glucosio/galattosio.
- epilessia controllata
- disturbi all'intestino crasso.
- interventi chirurgici all'addome
- un disturbo al cuore o storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT".
- rischio di avere un ictus, per esempio se soffre di pressione alta, di disturbi cardiovascolari o se ha problemi ai vasi sanguigni cerebrali.

Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Leponex se:
- manifesta segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo.** Dovrà effettuare urgentemente un esame del sangue per verificare se i sintomi che avverte siano correlati al medicinale.
- avverte un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna): in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- ha un **battito cardiaco accelerato e irregolare** persino a riposo, **palpitazioni, respirazione difficoltosa, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

avrà bisogno di controllarLe il cuore e, se necessario, La indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.

- avverte **nausea (sensazione di malessere), vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il fegato.
- manifesta **grave stipsi**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicanze.
- manifesta stipsi, dolore addominale, indolenzimento intestinale, febbre, gonfiore e/o diarrea con sangue. Il medico avrà bisogno di visitarla.

Controlli clinici ed esami ematologici

Prima di iniziare il trattamento con Leponex il medico chiederà informazioni sulla Sua storia clinica ed effettuerà un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei globuli bianchi sia normale. È importante saperlo, perché il corpo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni.

Si accerti di avere un esame del sangue regolare prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento con Leponex.

- Il medico Le dirà esattamente quando e dove effettuare gli esami. Leponex può essere assunto solo se il numero delle cellule ematiche è normale.
- Leponex può causare una grave diminuzione nel sangue del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Solo esami del sangue regolari possono far capire al medico se Lei sia a rischio di sviluppare agranulocitosi.
- Durante le prime 18 settimane di trattamento, è necessario fare gli esami del sangue una volta alla settimana. Successivamente, gli esami del sangue devono essere fatti almeno una volta al mese.
- Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con Leponex. Il numero dei globuli bianchi dovrà quindi tornare alla normalità.
- Dopo l'interruzione del trattamento con Leponex dovrà fare gli esami del sangue per altre 4 settimane.

Il medico Le farà anche una visita generale prima di iniziare il trattamento. Il medico può farLe anche un elettrocardiogramma (ECG) per controllare il cuore, ma solo se necessario o se Lei avesse qualche preoccupazione particolare in merito.

Se soffre di disturbi al fegato dovrà effettuare regolarmente dei test sulla funzionalità epatica finchè sarà in trattamento con Leponex.

Se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete), il medico può avere la necessità di controllare regolarmente i livelli di zuccheri nel sangue.

Leponex può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Leponex può causare aumento di peso. Il medico può avere la necessità di controllare il Suo peso e i livelli di grassi nel sangue.

Se ha già la sensazione, o Leponex Le provoca la sensazione di testa leggera, di stordimento o di mancamento, faccia attenzione quando si alza in piedi passando dalla posizione di seduto o sdraiato in quanto ciò può aumentare la possibilità di caduta.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o se per qualche ragione non riesce a camminare a lungo, dica al medico che sta assumendo Leponex. In questi casi può essere a rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni

Se ha meno di 16 anni non deve prendere Leponex in quanto non ci sono informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni)

I pazienti anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni) possono con maggior probabilità manifestare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Leponex: debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, capogiri, battito cardiaco accelerato, difficoltà nell'urinare e stipsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se soffre di un disturbo chiamato demenza.

Altri medicinali e Leponex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o preparati a base di erbe. Può essere necessario cambiare la dose di questi medicinali o assumere medicinali differenti.

Non assuma Leponex insieme a medicinali che impediscono al midollo osseo di funzionare correttamente e/o diminuiscono il numero delle cellule del sangue prodotte dal corpo, quali ad esempio:
- carbamazepina, un medicinale usato per l'epilessia.
- alcuni antibiotici: cloramfenicolo, sulfonamidi, come cotrimossazolo.
- alcuni farmaci contro il dolore: analgesici pirazolonici, come fenilbutazone.
- penicillamina, un medicinale usato per curare l'infiammazione reumatica delle articolazioni.
- farmaci citotossici, medicinali usati per la chemioterapia.
- iniezioni di medicinali antipsicotici depot a lunga durata d'azione.

Questi medicinali aumentano il rischio di sviluppare agranulocitosi (carenza di globuli bianchi).

L'assunzione di Leponex insieme ad un altro medicinale può influenzare l'effetto di Leponex e/o dell'altro medicinale. Informi il medico se ha intenzione di assumere, se sta assumendo (anche se il trattamento sta quasi per finire) o se ha recentemente smesso di assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento della depressione, come litio, fluvoxamina, antidepressivi triciclici, inibitori MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.
- altri medicinali antipsicotici usati per trattare disturbi mentali come perazina.
- benzodiazepine e altri medicinali usati per curare l'ansia o i disturbi del sonno.
- narcotici e altri medicinali che possono avere un effetto sulla respirazione.
- medicinali usati per controllare l'epilessia, come fenitoina e acido valproico.
- medicinali usati per curare la pressione alta o bassa, come adrenalina e noradrenalina.
- warfarin, un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- antistaminici, medicinali usati per raffreddori o allergie come la febbre da fieno.
- medicinali anticolinergici, che vengono usati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e la nausea da viaggio.
- medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson.
- digossina, un medicinale usato per curare problemi cardiaci.
- medicinali usati per curare un battito cardiaco accelerato o irregolare.
- alcuni medicinali usati per curare l'ulcera gastrica, come omeprazolo o cimetidina.
- alcuni antibiotici, come eritromicina e rifampicina.
- alcuni medicinali usati per curare infezioni da funghi (come ketoconazolo) o infezioni virali (come inibitori delle proteasi, usati per trattare le infezioni da HIV).
- atropina, un medicinale che può essere presente in alcuni colliri o in preparati per la tosse e il raffreddore.
- adrenalina, un medicinale usato in situazioni d'emergenza.
- contraccettivi ormonali (pillole per il controllo delle nascite)

La lista non è esaustiva. Il medico e il farmacista hanno maggiori informazioni sui medicinali da assumere con attenzione o da evitare durante il trattamento con Leponex, e sanno anche se il medicinale che sta assumendo appartiene a quelli descritti nell'elenco. Ne discuta con loro.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Assunzione di Leponex con cibi e bevande
Non beva alcolici durante il trattamento con Leponex.

Informi il medico se fuma e con che frequenza assume bevande contenenti caffeina (caffè, tè, Coca-Cola). Modifiche improvvise delle abitudini riguardanti il fumo e l'assunzione di caffeina possono anche cambiare gli effetti di Leponex.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con Lei i benefici e i potenziali rischi della somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza. Informi tempestivamente il medico se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Leponex.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Leponex durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Alcune donne che stanno assumendo certi medicinali per disturbi mentali non hanno mestruazioni o hanno mestruazioni irregolari. Se questo è il Suo caso, le mestruazioni possono ripresentarsi quando passa dal medicinale che sta assumendo al trattamento con Leponex. Questo significa che deve adottare adeguate misure contraccettive.

Non allatti se sta prendendo Leponex. Clozapina, il principio attivo di Leponex, può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Leponex può causare stanchezza, sonnolenza e crisi epilettiche, soprattutto all'inizio del trattamento. Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari quando avverte questi sintomi.

Leponex contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Leponex.

3. Come prendere Leponex

Per minimizzare il rischio che si verifichino abbassamento della pressione sanguigna, crisi epilettiche e sonnolenza, è necessario che il medico aumenti la dose gradualmente. Prenda Leponex seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
È importante che non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Leponex senza prima aver consultato il medico. Continui ad assumere le compresse fino a diversa indicazione del medico. Se Lei ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle iniziare il trattamento con una dose più bassa e aumentarla gradualmente, in quanto si possono manifestare con maggiore probabilità alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere Leponex").
Se la dose che Le è stata prescritta non può essere ottenuta con questa compressa, sono disponibili altre dosi di questo medicinale.

Trattamento della schizofrenia
La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) una o due volte al giorno il primo giorno, seguita da 25 mg una o due volte al giorno il secondo giorno. Inghiottire la compressa con acqua. Se ben tollerata, il medico aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg nelle 2-3 settimane successive fino a raggiungere una dose pari a 300 mg al giorno. Successivamente, se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata di 50-100 mg ogni 3-4 giorni o, preferibilmente, a intervalli settimanali.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 200 e 450 mg, suddivisa in più dosi singole al giorno. Alcune persone possono necessitare una dose superiore. Una dose giornaliera fino a 900 mg è permessa. Sono possibili maggiori effetti indesiderati (in particolare crisi epilettiche) con dosi giornaliere superiori a 450 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per Lei. La maggior parte delle persone prende una parte della dose alla mattina e una parte alla sera. Il medico Le dirà esattamente come dividere la dose giornaliera. Se la dose giornaliera è solo di 200 mg, allora può prendere questa come dose singola alla sera. Dopo aver assunto Leponex per qualche tempo con buoni risultati, il medico può tentare di abbassare la dose. Dovrà assumere Leponex per almeno 6 mesi.

Trattamento di gravi disturbi del pensiero in pazienti con malattia di Parkinson
La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) alla sera. Inghiottire la compressa con acqua. Il medico aumenterà gradualmente la dose di 12,5 mg per volta, con al massimo 2 incrementi a settimana, fino alla dose massima di 50 mg alla fine della seconda settimana. Gli incrementi del dosaggio devono essere interrotti o posticipati se si sente debole, confuso o con la testa leggera. Per evitare questi sintomi, deve misurare la pressione durante le prime settimane di trattamento.

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 25 e 37,5 mg, assunta come dose singola alla sera. Solo in casi eccezionali si deve superare la dose di 50 mg al giorno. La dose giornaliera massima è di 100 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per Lei.

Se prende più Leponex di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o chiami per avere urgente assistenza medica se pensa di aver assunto troppe compresse, o se qualcun altro ha preso alcune delle Sue compresse.
I sintomi di sovradosaggio sono:
Sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di coscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, linguaggio disarticolato, rigidità articolare, tremore alle mani, crisi epilettiche (convulsioni), aumento della produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, disturbi della vista, pressione bassa, collasso, battito cardiaco accelerato o irregolare, respirazione difficile o superficiale.

Se dimentica di prendere Leponex
Se ha dimenticato di prendere una dose, La prenda appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora esatta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il medico al più presto se non ha preso Leponex per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Leponex
Non interrompa il trattamento con Leponex senza consultare il medico, perché può avere reazioni da astinenza. Queste reazioni comprendono sudorazione, cefalea, nausea, vomito e diarrea. **Se si verifica uno qualsiasi di questi segni, si rivolga immediatamente al medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi se Lei non viene immediatamente sottoposto ad adeguato trattamento.** Possono ricomparire i sintomi originali. Se deve interrompere il trattamento, si raccomanda una diminuzione graduale della dose in frazioni di 12,5 mg nell'arco di una/due settimane. Il medico Le consiglierà come ridurre la dose giornaliera. Se deve interrompere improvvisamente il trattamento con Leponex, dovrà farsi controllare dal medico. Se il medico decide di iniziare nuovamente il trattamento con Leponex e sono trascorsi più di due giorni dall'ultima somministrazione di Leponex, dovrà iniziare nuovamente con una dose di 12,5 mg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Leponex può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di un intervento medico immediato. Consulti il medico immediatamente prima di prendere la prossima compressa di Leponex se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (*si verificano in più di 1 paziente su 10*):
- **grave stipsi**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicanze.
- battito cardiaco veloce

Comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 10*):
- segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo.** Dovrà effettuare urgentemente un esame del sangue per verificare se i sintomi che avverte siano correlati al medicinale.
- crisi epilettiche.
- svenimento improvviso o improvvisa perdita di coscienza con debolezza muscolare (sincope)

Non comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 100*):
- un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna): in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- sensazione di testa leggera, di vertigini o di svenimento quando si alza da seduto o da sdraiato poiché ciò può aumentare la possibilità di cadute.

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*):
- segni di infezione delle vie respiratorie o polmonite come febbre, tosse, difficoltà a respirare, sibili.
- grave dolore addominale e bruciante alla parte superiore dell'addome, che si estende alla schiena accompagnato da nausea e vomito dovuto all'infiammazione del pancreas.
- svenimento e debolezza muscolare a causa di un significativo calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).
- difficoltà a deglutire (che può causare inalazione di cibo)
- **nausea, vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il fegato.
- obesità o aumento dell'obesità
- interruzione della respirazione, con o senza russamento, durante il sonno

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*) o **molto rari** (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
- **battito cardiaco veloce e irregolare** anche quando lei è a riposo, **palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore e, se necessario, La indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.

Molto rari (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
- erezione dolorosa e persistente del pene se è un uomo: questo è un disturbo noto come priapismo. Se si verifica un'erezione che persiste per più di 4 ore può avere bisogno di un trattamento medico immediato al fine di evitare ulteriori complicazioni.
- sanguinamenti spontanei o ecchimosi, che possono essere segni di una diminuzione del numero delle piastrine presenti sangue.
- sintomi dovuti a un mancato controllo dei livelli di zuccheri nel sangue (come nausea o vomito, dolore addominale, sete eccessiva, eccessiva produzione di urina, disorientamento o confusione).
- dolore addominale, crampi, addome gonfio, vomito, stipsi, impedimento del passaggio di gas

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

che possono essere segni e sintomi di ostruzione intestinale.
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questi sintomi possono essere segni che si sta iniziando a sviluppare un disturbo epatico che può portare alla necrosi epatica fulminante.
- nausea, vomito, affaticamento, perdita di peso che possono essere sintomi di infiammazione del rene

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
- insopportabile dolore toracico, sensazione di oppressione, pressione o costrizione al torace (il dolore toracico si può irradiare al braccio sinistro, alla mandibola, al collo e alla parte superiore dell'addome), respiro corto, sudorazione, debolezza, sensazione di testa leggera, nausea, vomito e palpitazioni (sintomi di un attacco di cuore) che può condurre alla morte. In questo caso chiami immediatamente per avere urgente assistenza medica.
- pressione toracica, pesantezza, oppressione, costrizione, bruciore o sensazione di soffocamento (segni di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco) che può condurre alla morte. In questo caso il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore.
- sensazione intermittente nel petto di un "colpo", un "pugno", o un "battito anomalo" (palpitazioni).
- battiti cardiaci rapidi e irregolari (fibrillazione atriale). Possono verificarsi palpitazioni cardiache occasionali, svenimento, respiro corto, o disagio toracico. In questo caso il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore.
- sintomi di pressione bassa come sensazione di testa leggera, vertigini, svenimento, visione offuscata, stanchezza insolita, pelle fredda e sudata o nausea.
- segni di coagulazione del sangue nelle vene, specialmente a livello delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), con coaguli che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà nella respirazione.
- infezione provata o fortemente sospetta con febbre o bassa temperatura corporea, respirazione anormalmente veloce, frequenza cardiaca rapida, cambiamento di reattività e sensibilità, calo della pressione sanguigna (sepsi).
- sudorazione abbondante, cefalea, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- grave diminuzione di quantità di urina (segno di insufficienza renale).
- reazione allergica (gonfiore soprattutto del viso, della bocca e della gola, ma anche gonfiore della lingua, che può dare prurito o dolore).
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questo può indicare possibili disturbi epatici che implicano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuti cicatriziali conducendo alla perdita della funzione epatica, inclusi gli eventi epatici che portano a conseguenze pericolose per la vita come insufficienza epatica (che può condurre alla morte), lesioni epatiche (lesioni delle cellule epatiche, del dotto biliare nel fegato, o entrambi) e trapianti di fegato.
- dolore bruciante all'addome superiore, in particolare tra i pasti, al mattino presto o dopo aver bevuto bevande acide; feci catramose, nere o con sangue; gonfiore, bruciore di stomaco, nausea o vomito, sensazione precoce di pienezza (ulcerazione intestinale dello stomaco e/o dell'intestino) che può condurre alla morte
- forte dolore addominale intensificato dal movimento, nausea, vomito incluso vomito di sangue (o liquido che somiglia a fondi di caffè); l'addome diventa rigido con indolenzimento (di rimbalzo) che si diffonde dal punto di perforazione attraverso l'addome; febbre e/o brividi (perforazione intestinale dello stomaco e/o dell'intestino o rottura dell'intestino) che può condurre alla morte
- stipsi, dolore addominale, dolenzia addominale, febbre, gonfiore, diarrea con sangue. Questo può indicare un possibile megacolon (ingrossamento dell'intestino) o un infarto/ischemia/necrosi intestinale che può condurre alla morte. In questo caso il medico avrà bisogno di visitarLa.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore acuto al petto con respiro corto e con o senza tosse
- nuova o aumentata debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolori muscolari. Questo può indicare un possibile disturbo muscolare (rabdomiolisi). In questo caso il medico avrà bisogno di visitarLa.
- dolore acuto al torace o all'addome con respiro corto e con o senza tosse o febbre.
- sono state segnalate durante l'uso di Leponex reazioni cutanee estremamente intense e gravi, come eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS). La reazione avversa della pelle può apparire come eruzione cutanea con o senza vesciche. Possono verificarsi irritazione cutanea, edema, febbre e sintomi simil-influenzali. I sintomi della sindrome DRESS di solito compaiono 2-6 settimane circa (potenzialmente anche fino a 8 settimane) dopo l'inizio del trattamento.

Se si verifica una qualsiasi delle reazioni descritte sopra, la preghiamo di consultare immediatamente il medico prima di prendere una nuova compressa di Leponex.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (*si verificano in più di 1 paziente su 10*):
Sonnolenza, capogiri, aumento della produzione di saliva.

Comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 10*):
Elevati livelli di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), elevati livelli di particolari tipi di globuli bianchi (eosinofilia), aumento di peso, visione annebbiata, cefalea, tremore, rigidità, irrequietezza, convulsioni, spasmi, movimenti anomali, incapacità ad iniziare i movimenti, incapacità a rimanere immobile, modifiche del tracciato elettrocardiografico, pressione alta, debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, nausea (avere la sensazione di star male), vomito, perdita di appetito, secchezza della bocca, valori leggermente alterati nei test di funzionalità epatica, perdita del controllo della vescica, difficoltà nell'urinare, stanchezza, febbre, aumento della sudorazione, aumento della temperatura corporea, disturbi nel linguaggio (es. linguaggio farfugliato).

Non comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 100*):
Mancanza di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), disturbi nel linguaggio (es. balbuzie).

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*):
Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia), incapacità a riposare, agitazione, confusione, delirio, battito cardiaco irregolare, infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite), ristagno di liquido attorno al cuore (effusione pericardica), elevati livelli di zuccheri nel sangue, diabete mellito, coaguli di sangue nei polmoni (tromboembolismo), infiammazione del fegato (epatite), disturbi al fegato che provocano ingiallimento della pelle/urine scure/prurito, aumento nel sangue dei livelli di un enzima chiamato creatininfosfochinasi.

Molto rari (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
Aumento del numero delle piastrine nel sangue con possibile formazione di coaguli nei vasi sanguigni, movimenti incontrollati della bocca, della lingua e delle labbra, pensieri ossessivi e comportamenti compulsivi ripetitivi (sintomi ossessivo/compulsivi), reazioni cutanee, rigonfiamento della parte anteriore delle orecchie (ingrossamento delle ghiandole salivari), difficoltà nella respirazione, livelli molto alti di colesterolo e trigliceridi nel sangue, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco), morte improvvisa inspiegabile.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
Alterazioni riscontrate all'elettroencefalogramma, diarrea, fastidio allo stomaco, bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco dopo il pasto, debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare, naso chiuso, bagnare il letto di notte, aumento improvviso e non controllabile della pressione arteriosa (pseudofeocromocitoma), curvatura incontrollata del corpo da un lato (pleurototono), se è un maschio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

disturbi dell'eiaculazione, in cui lo sperma penetra nella vescica anziché essere eiaculato attraverso il pene (orgasmo asciutto o eiaculazione retrograda), eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre o prurito dovuti a infiammazione dei vasi sanguigni, infiammazione del colon che provoca diarrea, dolore addominale, febbre, cambiamento del colore della pelle, eritema "a farfalla" del viso, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, febbre e fatica (lupus eritematoso). Sindrome delle gambe senza riposo (irresistibile impulso di muovere le gambe o le braccia, di solito accompagnato da sensazioni spiacevoli durante i periodi di riposo, specialmente di sera o di notte e temporaneamente alleviate dal movimento)

Nelle persone anziane con demenza, è stato segnalato un piccolo aumento del numero di morti tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non li assumevano.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leponex

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Leponex dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia o sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Leponex

- Il principio attivo di Leponex è clozapina. Ciascuna compressa contiene 25 mg di clozapina.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone (K 30), talco, amido di mais, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Leponex e contenuto della confezione

Le compresse di Leponex si presentano come compresse gialle, rotonde, piatte, dai bordi smussati, con lettere "L/O" separate da una linea angolare di frattura su un lato e "CLOZ" sul lato opposto

Le compresse di Leponex sono disponibili in blister di PVC/PVDC/alluminio o di PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10x50) o 5000 (100x50) compresse, blister divisibile per dose unitaria di PVC/PVDC/alluminio o PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) e 5000 (100x50x1) compresse e in flaconi di plastica bianca contenenti 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories Limited
T/A Gerard Laboratories
T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Leponex 25 mg Tabletten
Belgio	Leponex 25 mg tabletten/Leponex 25 mg Tabletten/Leponex 25 mg comprimés
Danimarca	Leponex
Finlandia	Leponex 25 mg tabletti
Francia	Leponex 25 mg comprimé sécable
Germania	Leponex 25 mg Tabletten
Grecia	Leponex 25 mg Δισκία
Islanda	Leponex 25 mg töflur
Irlanda	Clozaril 25 mg tablets
Italia	Leponex 25 mg compresse
Lussemburgo	Leponex 25 mg comprimés
Norvegia	Leponex 25 mg tabletter
Olanda	Leponex 25 mg, tabletten
Portogallo	Leponex 25 mg comprimidos
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clozaril 25 mg tablets
Spagna	Leponex 25 mg comprimidos
Svezia	Leponex 25 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leponex 100 mg compresse
clozapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Leponex e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Leponex
3 Come prendere Leponex
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Leponex
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leponex e a cosa serve

Il principio attivo di Leponex è la clozapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici (medicinali che sono usati per trattare specifici disturbi mentali come per esempio le psicosi).

Leponex è usato per trattare le persone con schizofrenia che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.

La schizofrenia è una malattia mentale che influenza il modo in cui si pensa, come ci si sente e come ci si comporta. Deve usare questo medicinale solo dopo aver provato almeno altri due antipsicotici per il trattamento della schizofrenia, compreso uno dei più recenti antipsicotici atipici, e solo se questi medicinali non hanno funzionato o hanno causato gravi effetti indesiderati che non possono essere curati.

Leponex è anche usato per trattare gravi disturbi del pensiero, delle emozioni e del comportamento in persone con malattia di Parkinson che non hanno avuto beneficio da altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leponex

Non prenda Leponex se:
- è allergico (ipersensibile) alla clozapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Leponex (elencati al paragrafo 6).
- non può effettuare regolari esami del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Le è stato riscontrato in passato un basso numero di globuli bianchi (ad esempio leucopenia o agranulocitosi), specialmente se causato da medicinali. Questo non riguarda Lei se il basso numero di globuli bianchi è stato causato da un precedente trattamento chemioterapico.
- in passato ha dovuto interrompere l'assunzione di Leponex a causa di gravi effetti indesiderati (ad esempio agranulocitosi o problemi cardiaci).
- è o è stato in trattamento con iniezioni di antipsicotici depot a lunga durata d'azione.
- soffre o ha sofferto di malattie del midollo osseo.
- soffre di epilessia non controllata (crisi epilettiche o convulsioni).
- è affetto da una malattia mentale acuta causata da alcool o farmaci (ad esempio narcotici).
- soffre di diminuzione dello stato di coscienza e grave sonnolenza.
- soffre di collasso circolatorio che può verificarsi in seguito ad un grave shock.
- soffre di una qualsiasi grave malattia renale.
- soffre di miocardite (un'infiammazione del muscolo cardiaco).
- soffre di un qualsiasi altro grave disturbo cardiaco.
- ha sintomi di malattia epatica acuta come ittero (colorazione gialla della cute e degli occhi, nausea e perdita di appetito).
- soffre di una qualsiasi altra grave malattia epatica.
- soffre di ileo paralitico (il Suo intestino non funziona correttamente causando grave stipsi).
- usa qualche medicinale che impedisce al midollo osseo di funzionare correttamente.
- usa qualche medicinale che riduce il numero di globuli bianchi nel sangue.

Se si trova in una delle situazioni descritte qui sopra, informi il medico e non assuma Leponex.

Leponex non deve essere somministrato a persone che non sono coscienti o sono in coma.

Avvertenze e precauzioni

Le misure precauzionali descritte in questo paragrafo sono molto importanti e devono essere rispettate per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati che potrebbero metterLa in pericolo di vita.

Prima del trattamento con Leponex, informi il medico se soffre o ha sofferto di:
- formazione di coaguli nel sangue o storia familiare di formazione di coaguli nel sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue.
- glaucoma (aumento della pressione oculare).
- diabete. Livelli elevati (talvolta anche notevolmente) di zuccheri nel sangue sono stati riscontrati in pazienti con o senza storia di diabete mellito (vedere paragrafo 4).
- problemi alla prostata o difficoltà nell'urinare.
- qualsiasi disturbo al cuore, ai reni o al fegato.
- stipsi cronica o se sta assumendo medicinali che causano stipsi (quali ad esempio gli anticolinergici).
- intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o sindrome da malassorbimento del glucosio/galattosio.
- epilessia controllata
- disturbi all'intestino crasso.
- interventi chirurgici all'addome
- un disturbo al cuore o storia familiare di anomalia della conduzione cardiaca nota come "prolungamento dell'intervallo QT".
- rischio di avere un ictus, per esempio se soffre di pressione alta, di disturbi cardiovascolari o se ha problemi ai vasi sanguigni cerebrali.

Informi immediatamente il medico prima di prendere la prossima compressa di Leponex se:
- manifesta segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo.** Dovrà effettuare urgentemente un esame del sangue per verificare se i sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

che avverte siano correlati al medicinale.
- avverte un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna): in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- ha un **battito cardiaco accelerato e irregolare** persino a riposo, **palpitazioni, respirazione difficoltosa, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore e, se necessario, La indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.
- avverte **nausea (sensazione di malessere), vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il fegato.
- manifesta **grave stipsi**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicanze.
- manifesta stipsi, dolore addominale, indolenzimento intestinale, febbre, gonfiore e/o diarrea con sangue. Il medico avrà bisogno di visitarla.

Controlli clinici ed esami ematologici
Prima di iniziare il trattamento con Leponex il medico chiederà informazioni sulla Sua storia clinica ed effettuerà un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei globuli bianchi sia normale. È importante saperlo, perché il corpo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni.
Si accerti di avere un esame del sangue regolare prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo l'interruzione del trattamento con Leponex.
- Il medico Le dirà esattamente quando e dove effettuare gli esami. Leponex può essere assunto solo se il numero delle cellule ematiche è normale.
- Leponex può causare una grave diminuzione nel sangue del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Solo esami del sangue regolari possono far capire al medico se Lei sia a rischio di sviluppare agranulocitosi.
- Durante le prime 18 settimane di trattamento, è necessario fare gli esami del sangue una volta alla settimana. Successivamente, gli esami del sangue devono essere fatti almeno una volta al mese.
- Se c'è una diminuzione del numero dei globuli bianchi, dovrà interrompere immediatamente il trattamento con Leponex. Il numero dei globuli bianchi dovrà quindi tornare alla normalità.
- Dopo l'interruzione del trattamento con Leponex dovrà fare gli esami del sangue per altre 4 settimane.

Il medico Le farà anche una visita generale prima di iniziare il trattamento. Il medico può farLe anche un elettrocardiogramma (ECG) per controllare il cuore, ma solo se necessario o se Lei avesse qualche preoccupazione particolare in merito.
Se soffre di disturbi al fegato dovrà effettuare regolarmente dei test sulla funzionalità epatica finchè sarà in trattamento con Leponex.
Se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete), il medico può avere la necessità di controllare regolarmente i livelli di zuccheri nel sangue.
Leponex può causare alterazioni dei grassi nel sangue. Leponex può causare aumento di peso. Il medico può avere la necessità di controllare il Suo peso e i livelli di grassi nel sangue.

Se ha già la sensazione, o Leponex Le provoca la sensazione di testa leggera, di stordimento o di mancamento, faccia attenzione quando si alza in piedi passando dalla posizione di seduto o sdraiato in quanto ciò può aumentare la possibilità di caduta.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o se per qualche ragione non riesce a camminare a lungo, dica al medico che sta assumendo Leponex. In questi casi può essere a rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni
Se ha meno di 16 anni non deve prendere Leponex in quanto non ci sono informazioni sufficienti sul suo utilizzo in questa fascia di età.

Anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti anziani (di età uguale o superiore ai 60 anni) possono con maggior probabilità manifestare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Leponex: debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, capogiri, battito cardiaco accelerato, difficoltà nell'urinare e stipsi.

Informi il medico o il farmacista se soffre di un disturbo chiamato demenza.

Altri medicinali e Leponex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o preparati a base di erbe. Può essere necessario cambiare la dose di questi medicinali o assumere medicinali differenti.

Non assuma Leponex insieme a medicinali che impediscono al midollo osseo di funzionare correttamente e/o diminuiscono il numero delle cellule del sangue prodotte dal corpo, quali ad esempio:

- carbamazepina, un medicinale usato per l'epilessia.
- alcuni antibiotici: cloramfenicolo, sulfonamidi, come cotrimossazolo.
- alcuni farmaci contro il dolore: analgesici pirazolonici, come fenilbutazone.
- penicillamina, un medicinale usato per curare l'infiammazione reumatica delle articolazioni.
- farmaci citotossici, medicinali usati per la chemioterapia.
- iniezioni di medicinali antipsicotici depot a lunga durata d'azione.

Questi medicinali aumentano il rischio di sviluppare agranulocitosi (carenza di globuli bianchi).

L'assunzione di Leponex insieme ad un altro medicinale può influenzare l'effetto di Leponex e/o dell'altro medicinale. Informi il medico se ha intenzione di assumere, se sta assumendo (anche se il trattamento sta quasi per finire) o se ha recentemente smesso di assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della depressione, come litio, fluvoxamina, antidepressivi triciclici, inibitori MAO, citalopram, paroxetina, fluoxetina e sertralina.
- altri medicinali antipsicotici usati per trattare disturbi mentali come perazina.
- benzodiazepine e altri medicinali usati per curare l'ansia o i disturbi del sonno.
- narcotici e altri medicinali che possono avere un effetto sulla respirazione.
- medicinali usati per controllare l'epilessia, come fenitoina e acido valproico.
- medicinali usati per curare la pressione alta o bassa, come adrenalina e noradrenalina.
- warfarin, un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue.
- antistaminici, medicinali usati per raffreddori o allergie come la febbre da fieno.
- medicinali anticolinergici, che vengono usati per alleviare i crampi allo stomaco, gli spasmi e la nausea da viaggio.
- medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson.
- digossina, un medicinale usato per curare problemi cardiaci.
- medicinali usati per curare un battito cardiaco accelerato o irregolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni medicinali usati per curare l'ulcera gastrica, come omeprazolo o cimetidina.
- alcuni antibiotici, come eritromicina e rifampicina.
- alcuni medicinali usati per curare infezioni da funghi (come ketoconazolo) o infezioni virali (come inibitori delle proteasi, usati per trattare le infezioni da HIV).
- atropina, un medicinale che può essere presente in alcuni colliri o in preparati per la tosse e il raffreddore.
- adrenalina, un medicinale usato in situazioni d'emergenza.
- contraccettivi ormonali (pillole per il controllo delle nascite)

La lista non è esaustiva. Il medico e il farmacista hanno maggiori informazioni sui medicinali da assumere con attenzione o da evitare durante il trattamento con Leponex, e sanno anche se il medicinale che sta assumendo appartiene a quelli descritti nell'elenco. Ne discuta con loro.

Assunzione di Leponex con cibi e bevande

Non beva alcolici durante il trattamento con Leponex.

Informi il medico se fuma e con che frequenza assume bevande contenenti caffeina (caffè, tè, Coca-Cola). Modifiche improvvise delle abitudini riguardanti il fumo e l'assunzione di caffeina possono anche cambiare gli effetti di Leponex.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con Lei i benefici e i potenziali rischi della somministrazione di questo medicinale durante la gravidanza. Informi tempestivamente il medico se dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Leponex.
I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Leponex durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Alcune donne che stanno assumendo certi medicinali per disturbi mentali non hanno mestruazioni o hanno mestruazioni irregolari. Se questo è il Suo caso, le mestruazioni possono ripresentarsi quando passa dal medicinale che sta assumendo al trattamento con Leponex. Questo significa che deve adottare adeguate misure contraccettive.

Non allatti se sta prendendo Leponex. Clozapina, il principio attivo di Leponex, può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Leponex può causare stanchezza, sonnolenza e crisi epilettiche, soprattutto all'inizio del trattamento. Non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari quando avverte questi sintomi.

Leponex contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Leponex.

3 Come prendere Leponex

Per minimizzare il rischio che si verifichino abbassamento della pressione sanguigna, crisi epilettiche e sonnolenza, è necessario che il medico aumenti la dose gradualmente. Prenda Leponex seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
È importante che non modifichi la dose o interrompa il trattamento con Leponex senza prima aver consultato il medico. Continui ad assumere le compresse fino a diversa indicazione del medico. Se Lei ha 60 anni o più di 60 anni, il medico può farle iniziare il trattamento con una dose più bassa e aumentarla gradualmente, in quanto si possono manifestare con maggiore probabilità alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 "Prima di prendere Leponex").
Se la dose che Le è stata prescritta non può essere ottenuta con questa compressa, sono disponibili altre dosi di questo medicinale.

Trattamento della schizofrenia
La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) una o due volte al giorno il primo giorno, seguita da 25 mg una o due volte al giorno il secondo giorno. Inghiottire la compressa con acqua. Se ben tollerata, il medico aumenterà gradualmente la dose di 25-50 mg nelle 2-3 settimane successive fino a raggiungere una dose pari a 300 mg al giorno. Successivamente, se necessario, la dose giornaliera può essere aumentata di 50-100 mg ogni 3-4 giorni o, preferibilmente, a intervalli settimanali.

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 200 e 450 mg, suddivisa in più dosi singole al giorno. Alcune persone possono necessitare una dose superiore. Una dose giornaliera fino a 900 mg è permessa. Sono possibili maggiori effetti indesiderati (in particolare crisi epilettiche) con dosi giornaliere superiori a 450 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per Lei. La maggior parte delle persone prende una parte della dose alla mattina e una parte alla sera. Il medico Le dirà esattamente come dividere la dose giornaliera. Se la dose giornaliera è solo di 200 mg, allora può prendere questa come dose singola alla sera. Dopo aver assunto Leponex per qualche tempo con buoni risultati, il medico può tentare di abbassare la dose. Dovrà assumere Leponex per almeno 6 mesi.

Trattamento di gravi disturbi del pensiero in pazienti con malattia di Parkinson
La dose iniziale è solitamente di 12,5 mg (mezza compressa da 25 mg) alla sera. Inghiottire la compressa con acqua. Il medico aumenterà gradualmente la dose di 12,5 mg per volta, con al massimo 2 incrementi a settimana, fino alla dose massima di 50 mg alla fine della seconda settimana. Gli incrementi del dosaggio devono essere interrotti o posticipati se si sente debole, confuso o con la testa leggera. Per evitare questi sintomi, deve misurare la pressione durante le prime settimane di trattamento.

La dose giornaliera efficace è generalmente tra 25 e 37,5 mg, assunta come dose singola alla sera. Solo in casi eccezionali si deve superare la dose di 50 mg al giorno. La dose giornaliera massima è di 100 mg. Prenda sempre la minima dose efficace per Lei.

Se prende più Leponex di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o chiami per avere urgente assistenza medica se pensa di aver assunto troppe compresse, o se qualcun altro ha preso

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alcune delle Sue compresse.

I sintomi di sovradosaggio sono:

Sonnolenza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di coscienza, coma, confusione, allucinazioni, agitazione, linguaggio disarticolato, rigidità articolare, tremore alle mani, crisi epilettiche (convulsioni), aumento della produzione di saliva, allargamento della parte nera dell'occhio, disturbi della vista, pressione bassa, collasso, battito cardiaco accelerato o irregolare, respirazione difficile o superficiale.

Se dimentica di prendere Leponex

Se ha dimenticato di prendere una dose, La prenda appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora esatta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Contatti il medico al più presto se non ha preso Leponex per più di 48 ore.

Se interrompe il trattamento con Leponex

Non interrompa il trattamento con Leponex senza consultare il medico, perché può avere reazioni da astinenza. Queste reazioni comprendono sudorazione, cefalea, nausea, vomito e diarrea. **Se si verifica uno qualsiasi di questi segni, si rivolga immediatamente al medico. Questi segni possono essere seguiti da effetti indesiderati più gravi se Lei non viene immediatamente sottoposto ad adeguato trattamento.** Possono ricomparire i sintomi originali. Se deve interrompere il trattamento, si raccomanda una diminuzione graduale della dose in frazioni di 12,5 mg nell'arco di una/due settimane. Il medico Le consiglierà come ridurre la dose giornaliera. Se deve interrompere improvvisamente il trattamento con Leponex, dovrà farsi controllare dal medico. Se il medico decide di iniziare nuovamente il trattamento con Leponex e sono trascorsi più di due giorni dall'ultima somministrazione di Leponex, dovrà iniziare nuovamente con una dose di 12,5 mg.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Leponex può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di un intervento medico immediato. Consulti il medico immediatamente prima di prendere la prossima compressa di Leponex se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (*si verificano in più di 1 paziente su 10*):

- **grave stipsi**. Il medico dovrà trattare questo disturbo per evitare ulteriori complicanze.
- battito cardiaco veloce

Comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 10*):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- segni di **raffreddore, febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o infezioni di qualsiasi tipo.** Dovrà effettuare urgentemente un esame del sangue per verificare se i sintomi che avverte siano correlati al medicinale.
- crisi epilettiche.
- svenimento improvviso o improvvisa perdita di coscienza con debolezza muscolare (sincope)

Non comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 100*):

- un improvviso e rapido aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare che può condurre a perdita di coscienza (sindrome neurolettica maligna): in questo caso c'è la possibilità che si stia verificando un grave effetto indesiderato che richiede un trattamento immediato.
- sensazione di testa leggera, di vertigini o di svenimento quando si alza da seduto o da sdraiato poiché ciò può aumentare la possibilità di cadute.

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*):
- segni di infezione delle vie respiratorie o polmonite come febbre, tosse, difficoltà a respirare, sibili.
- grave dolore addominale e bruciante alla parte superiore dell'addome, che si estende alla schiena accompagnato da nausea e vomito dovuto all'infiammazione del pancreas.
- svenimento e debolezza muscolare a causa di un significativo calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).
- difficoltà a deglutire (che può causare inalazione di cibo)
- **nausea, vomito** e/o **perdita di appetito**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il fegato.
- obesità o aumento dell'obesità
- interruzione della respirazione, con o senza russamento, durante il sonno

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*) o **molto rari** (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
- **battito cardiaco veloce e irregolare** anche quando lei è a riposo, **palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico** o **stanchezza inspiegabile**. Il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore e, se necessario, La indirizzerà immediatamente ad un cardiologo.

Molto rari (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
- erezione dolorosa e persistente del pene se è un uomo: questo è un disturbo noto come priapismo. Se si verifica un'erezione che persiste per più di 4 ore può avere bisogno di un trattamento medico immediato al fine di evitare ulteriori complicazioni.
- sanguinamenti spontanei o ecchimosi, che possono essere segni di una diminuzione del numero delle piastrine presenti sangue.
- sintomi dovuti a un mancato controllo dei livelli di zuccheri nel sangue (come nausea o vomito, dolore addominale, sete eccessiva, eccessiva produzione di urina, disorientamento o confusione).
- dolore addominale, crampi, addome gonfio, vomito, stipsi, impedimento del passaggio di gas che possono essere segni e sintomi di ostruzione intestinale.
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questi sintomi possono essere segni che si sta iniziando a sviluppare un disturbo epatico che può portare alla necrosi epatica fulminante.
- nausea, vomito, affaticamento, perdita di peso che possono essere sintomi di infiammazione del rene

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- insopportabile dolore toracico, sensazione di oppressione, pressione o costrizione al torace (il dolore toracico si può irradiare al braccio sinistro, alla mandibola, al collo e alla parte superiore dell'addome), respiro corto, sudorazione, debolezza, sensazione di testa leggera, nausea, vomito e palpitazioni (sintomi di un attacco di cuore) che può condurre alla morte. In questo caso chiami immediatamente per avere urgente assistenza medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione toracica, pesantezza, oppressione, costrizione, bruciore o sensazione di soffocamento (segni di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al muscolo cardiaco) che può condurre alla morte. In questo caso il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore.
- sensazione intermittente nel petto di un “colpo”, un “pugno”, o un “battito anomalo” (palpitazioni).
- battiti cardiaci rapidi e irregolari (fibrillazione atriale). Possono verificarsi palpitazioni cardiache occasionali, svenimento, respiro corto, o disagio toracico. In questo caso il medico avrà bisogno di controllarLe il cuore.
- sintomi di pressione bassa come sensazione di testa leggera, vertigini, svenimento, visione offuscata, stanchezza insolita, pelle fredda e sudata o nausea.
- segni di coagulazione del sangue nelle vene, specialmente a livello delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), con coaguli che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni e causare dolore al torace e difficoltà nella respirazione.
- infezione provata o fortemente sospetta con febbre o bassa temperatura corporea, respirazione anormalmente veloce, frequenza cardiaca rapida, cambiamento di reattività e sensibilità, calo della pressione sanguigna (sepsi).
- sudorazione abbondante, cefalea, nausea, vomito e diarrea (sintomi di sindrome colinergica).
- grave diminuzione di quantità di urina (segno di insufficienza renale).
- reazione allergica (gonfiore soprattutto del viso, della bocca e della gola, ma anche gonfiore della lingua, che può dare prurito o dolore).
- perdita di appetito, addome gonfio, dolore addominale, ingiallimento della pelle, grave debolezza e malessere. Questo può indicare possibili disturbi epatici che implicano la sostituzione del normale tessuto epatico con tessuti cicatriziali conducendo alla perdita della funzione epatica, inclusi gli eventi epatici che portano a conseguenze pericolose per la vita come insufficienza epatica (che può condurre alla morte), lesioni epatiche (lesioni delle cellule epatiche, del dotto biliare nel fegato, o entrambi) e trapianti di fegato.
- dolore bruciante all’addome superiore, in particolare tra i pasti, al mattino presto o dopo aver bevuto bevande acide; feci catramose, nere o con sangue; gonfiore, bruciore di stomaco, nausea o vomito, sensazione precoce di pienezza (ulcerazione intestinale dello stomaco e/o dell’intestino) che può condurre alla morte
- forte dolore addominale intensificato dal movimento, nausea, vomito incluso vomito di sangue (o liquido che somiglia a fondi di caffè); l'addome diventa rigido con indolenzimento (di rimbalzo) che si diffonde dal punto di perforazione attraverso l'addome; febbre e/o brividi (perforazione intestinale dello stomaco e/o dell’intestino o rottura dell’intestino) che può condurre alla morte
- stipsi, dolore addominale, dolenzia addominale, febbre, gonfiore, diarrea con sangue. Questo può indicare un possibile megacolon (ingrossamento dell'intestino) o un infarto/ischemia/necrosi intestinale che può condurre alla morte. In questo caso il medico avrà bisogno di visitarLa.
- dolore acuto al petto con respiro corto e con o senza tosse
- nuova o aumentata debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolori muscolari. Questo può indicare un possibile disturbo muscolare (rabdomiolisi). In questo caso il medico avrà bisogno di visitarLa.
- dolore acuto al torace o all’addome con respiro corto e con o senza tosse o febbre.
- sono state segnalate durante l'uso di Leponex reazioni cutanee estremamente intense e gravi, come eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS). La reazione avversa della pelle può apparire come eruzione cutanea con o senza vesciche. Possono verificarsi irritazione cutanea, edema, febbre e sintomi simil-influenzali. I sintomi della sindrome DRESS di solito compaiono 2-6 settimane circa (potenzialmente anche fino a 8 settimane) dopo l'inizio del trattamento.

Se si verifica una qualsiasi delle reazioni descritte sopra, la preghiamo di consultare immediatamente il medico prima di prendere una nuova compressa di Leponex.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (*si verificano in più di 1 paziente su 10*):
Sonnolenza, capogiri, aumento della produzione di saliva.

Comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 10*):
Elevati livelli di globuli bianchi nel sangue (leucocitosi), elevati livelli di particolari tipi di globuli bianchi (eosinofilia), aumento di peso, visione annebbiata, cefalea, tremore, rigidità, irrequietezza, convulsioni, spasmi, movimenti anomali, incapacità ad iniziare i movimenti, incapacità a rimanere immobile, modifiche del tracciato elettrocardiografico, pressione alta, debolezza o sensazione di testa leggera dopo aver cambiato posizione, nausea (avere la sensazione di star male), vomito, perdita di appetito, secchezza della bocca, valori leggermente alterati nei test di funzionalità epatica, perdita del controllo della vescica, difficoltà nell'urinare, stanchezza, febbre, aumento della sudorazione, aumento della temperatura corporea, disturbi nel linguaggio (es. linguaggio farfugliato).

Non comuni (*si verificano fino a 1 paziente su 100*):

Mancanza di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi), disturbi nel linguaggio (es. balbuzie).

Rari (*si verificano fino a 1 paziente su 1000*):
Bassi livelli di globuli rossi nel sangue (anemia), incapacità a riposare, agitazione, confusione, delirio, battito cardiaco irregolare, infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o della membrana che circonda il muscolo cardiaco (pericardite), ristagno di liquido attorno al cuore (effusione pericardica), elevati livelli di zuccheri nel sangue, diabete mellito, coaguli di sangue nei polmoni (tromboembolismo), infiammazione del fegato (epatite), disturbi al fegato che provocano ingiallimento della pelle/urine scure/prurito, aumento nel sangue dei livelli di un enzima chiamato creatininfosfochinasi.

Molto rari (*si verificano fino a 1 paziente su 10.000*):
Aumento del numero delle piastrine nel sangue con possibile formazione di coaguli nei vasi sanguigni, movimenti incontrollati della bocca, della lingua e delle labbra, pensieri ossessivi e comportamenti compulsivi ripetitivi (sintomi ossessivo/compulsivi), reazioni cutanee, rigonfiamento della parte anteriore delle orecchie (ingrossamento delle ghiandole salivari), difficoltà nella respirazione, livelli molto alti di colesterolo e trigliceridi nel sangue, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco), morte improvvisa inspiegabile.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Alterazioni riscontrate all'elettroencefalogramma, diarrea, fastidio allo stomaco, bruciore di stomaco, fastidio allo stomaco dopo il pasto, debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare, naso chiuso, bagnare il letto di notte, aumento improvviso e non controllabile della pressione arteriosa (pseudofeocromocitoma), curvatura incontrollata del corpo da un lato (pleurototono), se è un maschio disturbi dell'eiaculazione, in cui lo sperma penetra nella vescica anziché essere eiaculato attraverso il pene (orgasmo asciutto o eiaculazione retrograda), eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre o prurito dovuti a infiammazione dei vasi sanguigni, infiammazione del colon che provoca diarrea, dolore addominale, febbre, cambiamento del colore della pelle, eritema "a farfalla" del viso, dolore alle articolazioni, dolore muscolare, febbre e fatica (lupus eritematoso). Sindrome delle gambe senza riposo (irresistibile impulso di muovere le gambe o le braccia, di solito accompagnato da sensazioni spiacevoli durante i periodi di riposo, specialmente di sera o di notte e temporaneamente alleviate dal movimento).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle persone anziane con demenza, è stato segnalato un piccolo aumento del numero di morti tra i pazienti che assumevano antipsicotici rispetto a quelli che non li assumevano.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leponex

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Leponex dopo la data di scadenza che è riportata sulla bottiglia o sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Leponex

- Il principio attivo di Leponex è clozapina. Ciascuna compressa contiene 100 mg di clozapina.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone (K 30), talco, amido di mais, lattosio monoidrato.

Descrizione dell'aspetto di Leponex e contenuto della confezione

Le compresse di Leponex si presentano come compresse gialle, rotonde, piatte, dai bordi smussati, con lettere "Z/A" separate da una linea angolare di frattura su un lato e "CLOZ" sul lato opposto

Le compresse di Leponex sono disponibili in blister di PVC/PVDC/alluminio o di PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10x50) o 5000 (100x50) compresse, blister divisibile per dose unitaria di PVC/PVDC/alluminio o PVC/PE/PVDC/alluminio contenenti 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) e 5000 (100x50x1) compresse e in flaconi di plastica bianca contenenti 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

Produttore

McDermott Laboratories Limited

T/A Gerard Laboratories

T/A Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Ungheria

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Leponex 100 mg Tabletten
Belgio	Leponex 100 mg tabletten/Leponex 100 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

	Tabletten/Leponex 100 mg comprimés
Danimarca	Leponex
Finlandia	Leponex 100 mg tabletti
Francia	Leponex 100 mg comprimé sécable
Germania	Leponex 100 mg Tabletten
Grecia	Leponex 100 mg Δισκία
Islanda	Leponex 100 mg töflur
Irlanda	Clozaril 100 mg tablets
Italia	Leponex 100 mg compresse
Lussemburgo	Leponex 100 mg comprimés
Norvegia	Leponex 100 mg tabletter
Olanda	Leponex 100 mg, tabletten
Portogallo	Leponex 100 mg comprimidos
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Clozaril 100 mg tablets
Spagna	Leponex 100 mg comprimidos
Svezia	Leponex 100 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).