

**ЛИСТОВКА**



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лепонекс

### Не приемайте Лепонекс:

- ако сте алергични към клозапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако не сте в състояние да се подложите на редовни кръвни изследвания;
- ако някога Ви е било казано, че имате намален брой бели кръвни клетки (напр. левкопения или агранулоцитоза), особено ако това е било причинено от лекарства. Това не се отнася за случаи, при които сте имали намален брой бели кръвни клетки, причинено от предишна химиотерапия;
- ако преди е трябва да преустановите приема на Лепонекс поради тежки нежелани реакции (напр. агранулоцитоза или сърдечни проблеми);
- ако се лекувате или сте били лекуван с инжекции на антипсихотици с продължително депо действие;
- ако страдате или преди сте страдали от заболяване на костния мозък;
- ако страдате от неконтролирана епилепсия (припадъци);
- ако имате остро психично заболяване, причинено от алкохол или лекарства (напр. наркотични вещества);
- ако страдате от намалено съзнание или тежка сънливост;
- ако страдате от циркулаторен колапс, който може да се появи като резултат на шок;
- ако страдате от всяко друго тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от миокардит (възпаление на мускула на сърцето);
- ако страдате от всяко друго сериозно сърдечно заболяване;
- ако имате симптоми на остро чернодробно заболяване като жълтеница (жълто оцветяване на кожата и очите, гадене и загуба на апетит);
- ако страдате от всяко друго тежко заболяване на черния дроб;
- ако страдате от паралитичен илеус (Вашите черва не функционират правилно и Виe страдате от тежък запек);
- ако приемате лекарство, което спира правилното функциониране на Вашия костен мозък;
- ако приемате лекарство, което намалява броя на белите клетки във Вашата кръв.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар и не приемайте Лепонекс.

Лепонекс не трябва да се дава на хора, които са в безсъзнание или кома.

### Предупреждения и предпазни мерки

Мерките за безопасност, описани в тази точка, са много важни. Виe трябва да ги спазвате, за да сведете до минимум риска от сериозни животозастрашаващи странични ефекти.

Преди да започнете лечението с Лепонекс, говорете с Вашия лекар, ако имате или някога сте имали:

- кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са свързани с образуването на кръвни съсиреци;
- глаукома (повишено налягане в окото);
- диабет. Повишени (понякога значително) нива на кръвната захар се наблюдават при пациенти със или без диабет в тяхната медицинска история (вж. точка 4);
- проблеми с простатата или затруднено уриниране;
- всяко сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване;
- хроничен запек или ако приемате лекарства, които причиняват запек (като антихолинергици);
- галактозна непоносимост, Ларп лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция;
- контролирана епилепсия;



- заболявания на дебелото черво;
- коремна хирургия;
- сърдечно заболяване или фамилна анамнеза за абнормна проводимост в сърцето, наречено "удължаване на QT интервала";
- риск от инсулт, напр. ако Вие имате високо кръвно налягане, сърдечно-съдови проблеми или проблеми с кръвоносните съдове в мозъка;
- тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или афти в устата след прием на Лепонекс.

Това лекарство може да предизвика сериозни кожни реакции. Спрете употребата на клозапин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции.

### **Информирайте незабавно Вашия лекар преди да приемете следващата таблетка Лепонекс, ако Вие:**

- имате признаци на **настинка, повишена температура, грипоподобни симптоми, възпалено гърло или всяка друга инфекция**. Вие ще трябва да направите спешно кръвно изследване, за да се провери дали Вашите симптоми са свързани с лекарството Ви;
- имате внезапно бързо повишаване на телесната температура, твърди мускули, което може да доведе до загуба на съзнание (злокачествен невролептичен синдром), тъй като Вие може да страдате от сериозен нежелан ефект, който изисква незабавно лечение;
- имате **ускорен и неправилен сърдечен ритъм**, дори когато сте в покой, **палпитации, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора**. Вашият лекар ще трябва да провери сърцето Ви и ако е необходимо да Ви насочи незабавно към кардиолог;
- имате **гадене, повръщане и/или загуба на апетит**. Вашият лекар ще трябва да провери черния Ви дроб;
- имате **тежък запек**. Вашият лекар ще трябва да го лекува, за да избегнат по-нататъшни усложнения.
- имате запек, болка в корема, чувствителност в коремната област, повишена температура, подуване на корема и/или кървава диария. Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа.
- развиете признаци и симптоми на апендицит; те могат да включват силна и влошаваща се коремна болка, която започва в близост до пъпа и се мести към долната дясна част, и която се влошава при движение, кашлица или натиск върху областта. Други признаци могат да включват запек, подуване на корема, неразположение, леко повишена температура, повръщане, загуба на апетит или диария. Необходимо е Вашият лекар да Ви прегледа спешно.

### **Медицински прегледи и кръвни изследвания**

Преди да започнете да приемате Лепонекс, Вашият лекар ще попита за медицинската Ви история и ще направи изследване на кръвта, за да се увери, че броят на белите кръвни клетки е нормален. Важно е това да се установи, тъй като организмът Ви има нужда от бели кръвни клетки, за да се бори с инфекциите.

Уверете се, че Вие се правят редовни кръвни изследвания, преди да започнете лечението, по време на лечението и след като спрете лечението с Лепонекс.

- Вашият лекар ще Ви каже точно кога и къде да се проведат изследванията. Лепонекс може да се приема само ако имате нормална кръвна картина.
- Лепонекс може да доведе до сериозно намаляване на броя на белите клетки в кръвта Ви (агранулоцитоза). Само редовни кръвни изследвания могат да покажат на лекаря дали сте изложени на риск от развитие на агранулоцитоза (вижте точка 4).
- През първите 18 седмици от лечението е необходимо да се правят кръвни изследвания веднъж седмично. След това са необходими изследвания поне веднъж месечно през следващите 34 седмици.



- След 12 месеца лечение кръвните изследвания трябва да се извършват на всеки 12 седмици в продължение на една година, а след това ежегодно, ако не се установи намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта.
- Ако има намаляване на броя на белите кръвни клетки, ще трябва незабавно да спрете лечението с Лепонекс. След това се очаква белите кръвни клетки да се нормализират.
- Ще трябва да Ви бъдат правени кръвни изследвания в продължение на още 4 седмици след края на лечението с Лепонекс в случай на пълно прекратяване на лечението, поради хематологични причини (т.е. агранулоцитоза), или в случай, когато продължителността на наблюдението е <2 години и/или при наличие на анамнеза за неутропения, която не е довела до прекъсване на лечението.

Вашият лекар ще направи и физически преглед преди да започне лечението. Вашият лекар може да направи електрокардиограма (ЕКГ), за да провери сърцето Ви, но само ако това е необходимо за Вас или ако Вие имате някакви специални притеснения.

Ако Вие имате чернодробно нарушение, ще се извършват редовни чернодробни функционални тестове, докато Вие продължавате да приемате Лепонекс.

Ако Вие страдате от високи нива на захар в кръвта (диабет), Вашият лекар може редовно да проверява нивото Ви на захар в кръвта.

Лепонекс може да причини промени в кръвните липиди. Лепонекс може да причини наддаване на тегло. Вашият лекар може да следи теглото Ви и нивото на липидите в кръвта.

Ако вече сте имали или ако Лепонекс Ви причинява примаяване, замайване или припадък, бъдете внимателни, когато се изправяте от седнало или легнало положение, тъй като това може да повиши вероятността от падане.

Ако Вие трябва да претърпите операция или ако по някаква причина не можете да ходите продължително време, обсъдете с Вашия лекар факта, че приемате Лепонекс. Вие може да сте изложени на риск от тромбоза (образуване на кръвен съсирек във вената).

#### **Деца и юноши до 16-годишна възраст**

Ако сте под 16-годишна възраст, Вие не трябва да приемате Лепонекс, тъй като няма достатъчно информация за употребата му в тази възрастова група.

#### **Възрастните хора (на 60 и повече години)**

Възрастните хора (на възраст 60 и повече години) е по-вероятно да имат следните нежелани реакции по време на лечението с Лепонекс: слабост или замайване след промяна на позицията, замаяност, ускорен сърдечен ритъм, затруднено уриниране или запек.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие страдате от състояние, наречено деменция.

#### **Други лекарства и Лепонекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта или терапии от растителен произход. Вие може да се нуждаете да приемате различни количества от Вашите лекарства или да приемате други лекарства.

**Не приемайте Лепонекс заедно с лекарства, които спират костния мозък да функционира правилно и/или да намаляват броя на произведените от тялото кръвни клетки, като например:**

- карбамазепин, лекарство, използвано при епилепсия;
- някои антибиотици: хлорамфеникол, сулфонамиди като ко-тримоксазол;



- някои болкоуспокояващи: пиразолонови аналгетици като фенилбутазон;
- пенициламин, лекарство, което се използва за лечение на ревматично възпаление на стави;
- цитоксични средства, лекарства, използвани при химиотерапия;
- дългодействащи депо инжекции на антипсихотични лекарства.

Тези лекарства повишават Вашия риск от развитие на агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).

**Приемът на Лепонекс едновременно с друго лекарство може да повлияе действието на Лепонекс и/или на другото лекарство. Информирайте Вашия лекар, ако Вие планирате да приемете, ако приемате (дори ако курсът на лечението е на път да приключи) или ако наскоро е трябвало да преустановите приема на някое от следните лекарства:**

- лекарства, използвани за лечение на депресия, като литий, флувоксамин, трициклични антидепресанти, MAO инхибитори, циталопрам, пароксетин, флуоксетин и сертралин;
- други антипсихотични лекарства, използвани за лечение на психични заболявания, като перазин;
- бензодиазепини и други лекарства, използвани за лечение на безпокойство или нарушения на съня;
- наркотични вещества и други лекарства, които могат да повлияят на Вашето дишане;
- лекарства, използвани за контрол на епилепсията, като фенитоин и валпроева киселина;
- лекарства, използвани за лечение на високо или ниско кръвно налягане, като адреналин и норадреналин;
- варфарин, лекарство, което се използва за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- антихистамини, лекарства, използвани за настинки или алергии, като сенна хрема;
- антихолинергични лекарства, които се използват за облекчаване на стомашни спазми, спазми и болести при пътуване;
- лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон;
- дигоксин, лекарство, което се използва за лечение на сърдечни проблеми;
- лекарства, използвани за лечение на бърз или неравномерен сърдечен ритъм;
- някои лекарства, използвани за лечение на стомашни язви, като омепразол или циметидин;
- някои антибиотични лекарства, като еритромицин и рифампицин;
- някои лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол) или вирусни инфекции (като протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV инфекции);
- атропин, лекарство, което може да се използва в някои капки за очи или лекарства при кашлица и настинка;
- адреналин, лекарство, използвано при спешни ситуации;
- хормонални контрацептиви (таблетки за контрол на раждаемостта).

Този списък не е пълен. Вашият лекар и фармацевт имат повече информация за лекарствата, за които трябва да внимавате или да избягвате, докато приемате Лепонекс. Те също ще знаят дали лекарствата, които приемате, принадлежат към изброените групи. Говорете с тях.

#### **Лепонекс с храна, напитки и алкохол**

Не трябва да консумирате алкохол по време на лечение с Лепонекс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие пушите и колко често приемате напитки, които съдържат кофеин (кафе, чай, кола). Внезапни промени в навиците Ви за пушене или навиците за прием на кофеин могат също да променят ефекта на Лепонекс.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене.



на бременността. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с Лепонекс.

Следните симптоми могат да се проявят при новородени от майките, които са приемали Лепонекс през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднено хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Някои жени, които приемат някои лекарства за лечение на психични заболявания, имат нередовна менструация или менструацията им напълно спира. Ако сте били повлияни по този начин, Вашата менструация може да се появи отново, когато лекарството Ви бъде сменено с Лепонекс. Това означава, че трябва да използвате ефективна контрацепция.

Не кърмете по време на лечението с Лепонекс. Клозапин, активното вещество на Лепонекс, може да премине в млякото Ви и да повлияе на Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Лепонекс може да причини умора, сънливост и гърчове, особено в началото на лечението. Не трябва да шофирате или да работите с машини докато имате тези симптоми.

### **Лепонекс съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обсъдете това с Вашия лекар, преди да приемете Лепонекс.

## **3. Как да приемате Лепонекс**

За да се намали до минимум риска от ниско кръвно налягане, припадъци и сънливост, е необходимо Вашият лекар да увеличава постепенно дозата Ви. Винаги приемайте Лепонекс таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да не променяте дозата си или да не спирате приема на Лепонекс, без първо да попитате Вашия лекар. Продължете да приемате таблетките толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви каже. Ако сте на 60 години или по-възрастни, Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска начална доза и да я увеличава постепенно, тъй като може да има по-голяма вероятност Вие да развиете някои нежелани странични ефекти (вж. точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да приемете Лепонекс").

Ако дозата, която Ви е предписана, не може да бъде постигната с таблетката с тази концентрация, има други концентрации на този лекарствен продукт, за да се постигне дозата.

### **Лечение на шизофрения**

Обичайната начална доза е 12,5 mg (половината на таблетка от 25 mg), един или два пъти дневно през първия ден, последвана от 25 mg един или два пъти дневно през втория ден. Поглъщайте таблетката с вода. Ако се понася добре, Вашият лекар постепенно ще увеличи дозата на стъпки от 25-50 mg през следващите 2-3 седмици до достигане на доза до 300 mg на ден. След това, ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на стъпки от 50 до 100 mg на половин седмица или за предпочитане на седмични интервали.

Ефективната дневна доза обикновено е между 200 mg и 450 mg, разделена на няколко единични дози на ден. Някои хора може да имат нужда от по-голяма доза. Допуска се дневна доза до 450 mg. Повишени странични ефекти (по-специално гърчове) са възможни при дневни дози над 450 mg.



mg. Винаги приемайте най-ниската ефективна доза за Вас. Повечето хора приемат част от дозата си сутрин и останалата част вечер. Вашият лекар ще ви каже точно как да разделите дневната си доза. Ако дневната Ви доза е само 200 mg, можете да я приемете като еднократна доза вечер. След като приемате Лепонекс с успешни резултати от известно време, Вашият лекар може да опита с по-ниска доза. Ще трябва да приемате Лепонекс в продължение на поне 6 месеца.

#### **Лечение на тежки нарушения в мисленето при пациенти с болест на Паркинсон**

Обичайната начална доза е 12,5 mg (половин таблетка от 25 mg) вечер. Поглъщайте таблетката с вода. След това Вашият лекар постепенно ще увеличи дозата на стъпки от 12,5 mg, не по-бързо от две стъпки на седмица, до максимална доза от 50 mg в края на втората седмица.

Увеличаването на дозата трябва да бъде спряно или отложено, ако се почувствате слаби, замаяни или объркани. За да се избегнат подобни симптоми, кръвното Ви налягане ще се измерва през първите седмици от лечението.

Ефективната дневна доза обикновено е между 25 mg и 37,5 mg, приемана като една доза вечер. Дози от 50 mg на ден трябва да бъдат надвишавани само в изключителни случаи. Максималната дневна доза е 100 mg. Винаги приемайте най-ниската ефективна доза за Вас.

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

Ако мислите, че сте приели прекалено много таблетки или ако някой друг приема някоя от таблетките Ви, незабавно се свържете с лекар или потърсете спешна медицинска помощ.

Симптомите на предозиране са:

Сънливост, умора, липса на енергия, загуба на съзнание, кома, объркване, халюцинации, възбуда, непоследователна реч, твърди крайници, треперещи ръце, гърчове, повишено отделяне на слюнка, разширяване на черна част на окото, замъглено зрение, ниско кръвно налягане, колапс, бързо или неравномерно сърцебиене, плитко или затруднено дишане.

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

Ако пропуснете да приемете една доза, вземете друга доза веднага щом си спомните. Ако обаче е почти време за следващата доза, пропуснете забравените таблетки и приемете следващата доза в точното време.

Не вземайте двойна доза Лепонекс, за да компенсирате пропуснатата доза.

Свържете се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, ако не сте приемали Лепонекс повече от 48 часа.

#### **Ако сте спрели приема на Лепонекс**

Не спирайте приема на Лепонекс без да попитате Вашия лекар, тъй като може да получите реакции на отнемане. Тези реакции включват изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария. **Ако имате някой от горните признаци, незабавно уведомете Вашия лекар. Тези признаци могат да бъдат последвани от по-сериозни нежелани реакции, освен ако не бъдете лекувани незабавно.** Началните Ви симптоми може да се появят отново. Постепенно намаляване на дозата на стъпки от 12,5 mg в продължение на една до две седмици се препоръчва, ако трябва да спрете лечението. Вашият лекар ще Ви посъветва как да намалите Вашата дневна доза. Ако трябва да спрете лечението с Лепонекс изведнъж, ще трябва да бъдете проверени от Вашия лекар.

Ако Вашият лекар реши да започнете отново лечението с Лепонекс и последната Ви доза Лепонекс е била преди повече от два дни, това ще бъде с началната доза от 12,5 mg.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лепонекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавни медицински грижи. Информирайте незабавно Вашия лекар преди да приемете следващата доза Лепонекс, ако имате някое от следните оплаквания:**

**Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):**

- тежък запек. Вашият лекар ще трябва да го лекува, за да избегнат по-нататъшни усложнения.
- бързо сърцебиене

**Чести (засягат до 1 на 10 пациенти):**

- признаци на настинка, повишена температура, грипopodobни симптоми, възпалено гърло или всяка друга инфекция. Вие ще трябва да направите спешно кръвно изследване, за да се провери дали Вашите симптоми са свързани с лекарството Ви;
- припадъци;
- внезапно припадане или внезапна загуба на съзнание с мускулна слабост (синкоп).

**Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти):**

- внезапно бързо повишаване на телесната температура, твърди мускули, което може да доведе до загуба на съзнание (злокачествен невролептичен синдром), тъй като Вие може да страдате от сериозен нежелан ефект, който изисква незабавно лечение;
- примаяване, замайване или припадък, когато се изправяте от седнало или легнало положение, тъй като това може да увеличи възможността за падане.

**Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти)**

- признаци на инфекция на респираторния тракт или пневмония, като повишена температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове;
- тежка, пареща болка в горната част на корема, която се разпространява към гърба, придружена от гадене и повръщане поради възпаление на панкреаса;
- припадане и мускулна слабост, което се дължи на значителен спад на кръвното налягане (циркулаторен колапс);
- затруднено поглъщане (което може да причини попадане на храна в дихателните пътища)
- гадене, повръщане и/или загуба на апетит. Вашият лекар ще трябва да провери черния Ви дроб.
- белези на затлъстяване или увеличаване на затлъстяването;
- спиране на дишането по време на сън, със или без хъркане.

**Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти) или много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти):**

- **ускорен и неправилен сърдечен ритъм**, дори когато сте в покой, **палпитации**, **проблеми с дишането**, **болка в гърдите** или **необяснима умора**. Вашият лекар ще трябва да провери сърцето Ви и ако е необходимо да Ви насочи незабавно към кардиолог.

**Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти):**

- упорита, болезнена ерекция на penisа, ако сте мъж. Това състояние се нарича приапизъм. Ако имате ерекция, която продължава повече от 4 часа, може да е необходимо незабавно медицинско лечение, за да се избегнат допълнителни усложнения;
- спонтанно кървене или синини, което може да е признак за намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта;
- симптоми, които се дължат на неконтролирана кръвна захар (като гадене или повръщане, коремна болка, прекомерна жажда, прекомерно уриниране, дезориентация и др.)



- коремна болка, спазми, подуване на корема, повръщане, запек и невъзможност за пропускане на газове, които могат да бъдат признаци и симптоми на запушване на червата;
- загуба на апетит, подуване на корема, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежко изразена слабост и неразположение. Тези симптоми може да са признаци, че Вие започвате да развивате чернодробно нарушение, което може да доведе до фулминантна чернодробна некроза;
- гадене, повръщане, умора, загуба на тегло, които може да са симптоми на възпаление на бъбреците.

**С неизвестна честота (честота не може да бъде определена от наличните данни):**

- стягаща гръдна болка, усещане за стягане в гръдния кош, натиск или притискане (болката в гърдите може да се разпространява до лявата ръка, челюстта, врата и горната част на корема), задух, изпотяване, слабост, леко примаяване, гадене, повръщане и палпитации (симптоми на сърдечен удар), които могат да доведат до смърт. Вие трябва незабавно да потърсите спешна медицинска помощ;
- натиск върху гърдите, тежест, стягане, изтръпване, усещане за парене или задушаване (признаци на недостатъчен приток на кръв и кислород към сърдечния мускул), които могат да доведат до смърт. Вашият лекар ще трябва да провери сърцето ви;
- периодично усещане "блъскане", "удряне" или "трептене" в гръдния кош (палпитации);
- бърз и неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене). Възможно е да има понякога сърцебиене, припадъци, задух или гръден дискомфорт. Вашият лекар ще трябва да изследва сърцето Ви;
- симптоми на ниско кръвно налягане, като леко примаяване, замайване, припадък, замъглено зрение, необичайна умора, студена и лепкава кожа или гадене;
- признаци на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносни съдове към белите дробове, причинявайки гръдна болка и затруднено дишане;
- доказана или силно подозирана инфекция заедно с повишена температура или ниска телесна температура, необичайно бързо дишане, бърз сърдечен ритъм, промяна в реакциите и осъзнаването, спадане на кръвното налягане (сепсис);
- обилно потене, главоболие, гадене, повръщане и диария (симптоми на холинергичен синдром);
- силно намалено количество урина (признак на бъбречна недостатъчност);
- алергична реакция (подуване главно на лицето, устата и гърлото, както и на езика, който може да е сърбящ или болезнен);
- загуба на апетит, подуване на корема, коремна болка, пожълтяване на кожата, тежко изразена слабост и неразположение. Това може да е показателно за възможни чернодробни нарушения, които включват заместване на нормалната чернодробна тъкан със съединителна тъкан, което води до загуба на чернодробна функция, включително такива чернодробни събития, водещи до животозастрашаващи последици като чернодробна недостатъчност (което може да доведе до смърт), чернодробно увреждане (увреждане на чернодробни клетки, жлъчен канал в черния дроб или и двете) и трансплантация на черен дроб;
- пареща болка в горната част на корема, особено между храненията, рано сутрин или след пиене на кисели напитки; кафяви, черни или кървави изпражнения; подуване на корема, киселини, гадене или повръщане, ранно усещане за пълнота (перфорация на стомаха и/или червата), които могат да доведат до смърт;
- силна болка в корема, засилваща се от движение, гадене, повръщане, включително повръщане на кръв (или течност с това, което изглежда като утайка от кафе); коремът става твърд с чувствителност при натиск, разпространяваща се от мястото на перфорация до целия корем; повишена температура и/или втрисане (перфорация на стомаха и/или червата или разкъсване на черво), които могат да доведат до смърт
- запек, болка в корема, чувствителност в коремната област, повишена температура, задух, подуване на корема, кървава диария. Това може да означава вероятност за мегаколон



(уголемяване на червата) или чревен инфаркт/исхемия/некроза, които могат да доведат до смърт. Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа;

- остра болка в гърдите с недостиг на въздух и със или без кашлица;
- увеличена или новопоявила се мускулна слабост, мускулни спазми, мускулни болки. Това може да означава вероятност за мускулно нарушение (рабдомиолиза). Вашият лекар ще трябва да Ви прегледа;
- остра болка в гърдите или корема, с недостиг на въздух и със или без кашлица или повишена температура.
- съобщавани са изключително силни и сериозни кожни реакции, като лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (синдром на DRESS) по време на употреба на Лепонекс. Нежеланата реакция на кожата може да се прояви като обриви със или без мехури. Възможно е да се появи дразнене на кожата, оток и повишена температура и грипоподобни симптоми. Симптомите на синдром на DRESS обикновено се появяват приблизително 2–6 седмици (възможно до 8 седмици) след започване на лечението.
- възпаление на апендикса (апендицит).

Ако получите някоя от изброените нежелани реакции, информирайте незабавно Вашия лекар преди да приемете следващата таблетка Лепонекс.

#### **Други нежелани лекарствени реакции:**

**Много чести** (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- сънливост;
- замаяност;
- повишено слюноотделяне.

**Чести** (засягат до 1 на 10 пациенти):

- високи нива на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- високи нива на специфичен вид бели кръвни клетки (еозинофилия);
- повишаване на теллото;
- замъглено зрение;
- главоболие;
- треперене;
- скованост;
- безпокойство;
- конвулсии;
- спазми;
- абнормни движения;
- неспособност за започване на движение;
- неспособност да остане в неподвижно състояние;
- промени в ЕКГ на сърцето;
- високо кръвно налягане;
- примаяване или леко замайване след промяна на позицията;
- гадене;
- повръщане;
- загуба на апетит;
- сухота в устата;
- незначителни отклонения в чернодробните функционални тестове;
- загуба на контрол над пикочния мехур;
- затруднено уриниране;
- умора;
- треска;
- повишено изпотяване;
- повишена телесна температура;



- нарушения на говора (напр. неясен говор).

**Нечести** (засягат до 1 на 100 пациенти):

- липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- нарушения на говора (напр. заекване).

**Редки** (засягат до 1 на 1 000 пациенти):

- ниско ниво на червени кръвни клетки (анемия);
- безпокойство;
- възбуда;
- обърканост;
- делириум;
- неправилен сърдечен ритъм;
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или мембраната около сърдечния мускул (перикардит);
- събиране на течности около сърцето (перикарден излив);
- високи стойности на кръвната захар;
- захарен диабет;
- кръвен съсирек в белите дробове (тромбоемболизъм);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробно заболяване, причиняващо пожълтяване на кожата/тъмна урина/сърбеж;
- повишени нива на ензим, наречен креатинин фосфокиназа в кръвта.

**Много редки** (засягат до 1 на 10 000 пациенти):

- повишаване на броя на тромбоцитите с възможно образуване на тромби в кръвоносните съдове;
- неволеви движения на устата/езика и крайниците;
- обсебващи мисли и натрапчиво повтарящо се поведение (обсесивно-компулсивни симптоми);
- кожни реакции;
- подуване пред ухото (уголемяване на слюнчените жлези);
- затруднено дишане;
- много високи нива на триглицериди или холестерол в кръвта;
- нарушение на сърдечния мускул (кардиомиопатия);
- спиране на сърдечния ритъм (сърдечен арест);
- внезапна необяснима смърт.

**С неизвестна честота** (честота не може да бъде определена от наличните данни):

- промени в мозъчните вълни (електроенцефалограма/ЕЕГ);
- диария;
- стомашен дискомфорт;
- киселини;
- стомашен дискомфорт след хранене;
- мускулна слабост;
- мускулни спазми;
- мускулни болки;
- запушен нос;
- нощно напикаване;
- внезапно неконтролируемо повишаване на кръвното налягане (псевдофеохромцитом);
- неволево огъване на тялото на една страна (плеврототонус);
- нарушение на еякулацията, ако сте мъж, при което спермата навлиза в пикочния мехур, вместо да се изхвърли навън през пениса (сух оргазъм или ретроградна еякулация);
- обрив;
- червени петна;



- треска или сърбеж поради възпаление на кръвоносните съдове;
- възпаление на дебелото черво, водещо до диария, коремна болка, повишена температура, промяна в цвета на кожата, обрив на лицето във формата на "пеперуда", болки в ставите, мускулни болки, повишена температура и умора (лупус еритематозус);
- синдром на неспокойните крака (непреодолимо желание да се движат краката или ръцете, обикновено придружено от неприятни усещания по време на периоди на почивка, особено вечер или през нощта и временно облекчени при движение).

При пациенти в напреднала възраст с деменция е съобщено за малко увеличение на броя на починалите сред тези пациенти, които приемат антипсихотици в сравнение с тези, които не приемат антипсихотици.

**Рак на кръвта (хематологично злокачествено заболяване)**

При пациенти, приемащи клозапин, е наблюдаван леко повишен риск от развитие на рак на кръвта, особено при по-продължително лечение.

Симптомите могат да включват

- необяснимо повишаване на температурата
- подути жлези
- продължителни инфекции по време на лечението
- загуба на тегло
- прекомерна умора
- зачервяване
- нощно изпотяване
- лесно образуване на синини или кървене

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Лепонекс**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Лепонекс след срока на годност, отбелязан върху блистера/бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Лепонекс

- Активното вещество е: клозапин (clozapine) и се предлага в две различни концентрации (25 mg и 100 mg).
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон К30, талк, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

### Как изглежда Лепонекс и какво съдържа опаковката

Лепонекс 25 mg таблетки са жълти, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, с делителна черта и вдлъбнато изображение "L/O" от едната страна и "CLOZ" от другата страна.

Лепонекс 100 mg таблетки са жълти, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, с делителна черта и вдлъбнато изображение "Z/A" от едната страна и "CLOZ" от другата страна.

Лепонекс таблетки са налични в опаковки от PVC/PVDC/Aluminium или PVC/PE/PVDC/Aluminium блистери, съдържащи 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика Офиси“  
Бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

#### Производител:

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

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

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2026

