

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Leponex 25 mg tabletten Leponex 100 mg tabletten clozapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leponex behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica genoemd wordt (geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde geestesziekten te behandelen, zoals psychosen).

Leponex wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schizofrenie bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een geestesziekte waarbij stoornissen in denken, emotionele reacties en gedrag voorkomen. U dient dit geneesmiddel alleen te gebruiken nadat u ten minste twee andere antipsychotica heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie, waaronder één van de nieuwe atypische antipsychotica, en deze niet werkten of ernstige bijwerkingen veroorzaakten die niet behandeld konden worden.

Leponex wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige stoornissen van de gedachten, emoties en gedrag van mensen met de ziekte van Parkinson bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u niet in staat bent om regelmatig bloedonderzoek te ondergaan.
- als u weet dat u in het verleden een tekort aan witte bloedcellen heeft gehad (bijv. leukopenie of agranulocytose), met name als dit door geneesmiddelen werd veroorzaakt, met uitzondering van een tekort aan witte bloedcellen veroorzaakt door chemotherapie.
- als u een stoornis van het beenmerg heeft of heeft gehad.
- als u een geneesmiddel gebruikt met een nadelig effect op de werking van het beenmerg.
- als u een geneesmiddel gebruikt dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed vermindert.
- als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van Leponex vanwege ernstige bijwerkingen (bijv. agranulocytose of hartproblemen).
- als u epilepsie (vallende ziekte) heeft die onvoldoende onder controle is.
- als u een acute geestesziekte heeft die wordt veroorzaakt door alcohol of drugs (bijv. narcotica).
- als u myocarditis (een ontsteking van de hartspier) heeft.
- als u een andere ernstige hartziekte heeft.
- als u een ernstige nierziekte heeft.
- als u symptomen heeft van actieve leverziekte, zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen, misselijkheid en verminderde eetlust).
- als u een andere ernstige leverziekte heeft.
- als u lijdt aan verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- als u lijdt aan circulatoire collaps (een plotselinge afname van de bloedsomloop), die kan voorkomen als gevolg van een ernstige shockreactie.
- als u paralytische ileus heeft (uw darm functioneert niet goed en u heeft last van ernstige verstopping).
- als u behandeld wordt of behandeld bent geweest met depotinjecties van antipsychotica met een langdurige werking.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts en neem Leponex niet in.

Leponex mag niet toegediend worden aan iemand die bewusteloos of in coma is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De veiligheidsmaatregelen in deze rubriek zijn zeer belangrijk. U moet zich hier aan houden om het risico op ernstige levensbedreigende bijwerkingen te verminderen.

Voordat u start met de behandeling met Leponex, vertel uw arts als u lijdt of ooit geleden heeft aan:

- bloedstolsels of een familiegeschiedenis van bloedstolsels, omdat geneesmiddelen zoals Leponex in verband worden gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- glaucoom (hoge oogboldruk; groene staar).
- diabetes (suikerziekte). Een (soms behoorlijk) verhoogde bloedsuikerwaarde is voorgekomen bij patiënten met of zonder een voorgeschiedenis van diabetes (zie rubriek 4).
- prostaatproblemen of moeite met plassen.
- een hart-, nier- of leveraandoening.
- langdurige obstipatie (verstopping) of als u geneesmiddelen gebruikt die verstopping veroorzaken (zoals anticholinergica).
- galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.
- gecontroleerde epilepsie.
- aandoeningen van de dikke darm.
- vertel uw arts als u ooit geopereerd bent geweest aan uw buik.
- een hartaandoening of familiegeschiedenis van afwijkende geleiding in het hart genaamd “verlenging van het QT-interval”.
- een risico voor het krijgen van een beroerte, bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk heeft, cardiovasculaire problemen of problemen met een bloedvat in de hersenen.

Vertel uw arts onmiddellijk, voordat u de volgende Leponex-tablet inneemt:

- als u tekenen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie**. U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen gerelateerd zijn aan uw geneesmiddel.
- als uw **lichaamstemperatuur onverwacht snel stijgt** en uw **spieren verstijven**, wat kan leiden tot verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking ervaart die onmiddellijk moet worden behandeld.
- als u een **snelle, onregelmatige hartslag** heeft, zelfs tijdens rust, **hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst** en **onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en indien nodig zal u meteen doorverwezen worden naar een cardioloog.
- als u zich **misselijk** voelt, moet **overgeven** en/of een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- als u **ernstig verstopt** bent. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen.

Medische controles en bloedonderzoeken

Voordat u start met het gebruik van Leponex, zal uw arts vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en een bloedonderzoek uitvoeren om vast te stellen dat het aantal witte bloedcellen normaal is. Het is belangrijk dat dit onderzocht wordt, omdat uw lichaam witte bloedcellen nodig heeft om infecties tegen te gaan.

Zorg ervoor dat uw bloed zowel vóór, tijdens en na de behandeling met Leponex regelmatig onderzocht wordt.

- Uw arts zal u precies vertellen wanneer en waar de onderzoeken zullen plaatsvinden. Leponex mag uitsluitend gebruikt worden als uw bloedwaarden normaal zijn.
- Leponex kan een ernstige afname veroorzaken van het aantal witte bloedcellen in uw bloed (agranulocytose). Het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoek is de enige manier voor uw arts om te zien of u risico loopt op het ontwikkelen van agranulocytose.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling zal wekelijks een bloedonderzoek moeten worden uitgevoerd, vervolgens minstens eenmaal per maand.
- Als het aantal witte bloedcellen verminderd is, zal u onmiddellijk moeten stoppen met de Leponex-behandeling. Hierna zal het aantal witte bloedcellen gewoonlijk herstellen.
- U zult nog 4 weken lang bloedonderzoeken moeten ondergaan na het stoppen met de Leponex-behandeling.

Uw arts zal u ook lichamelijk onderzoeken voordat u start met de behandeling met Leponex. Uw arts kan een hartfilm (ECG) maken, maar alleen als dit nodig is in uw geval, of als u bepaalde zorgen heeft.

Als u met Leponex een licht gevoel in uw hoofd krijgt, duizelig wordt of een flauwte krijgt, moet u voorzichtig zijn bij het opstaan uit een zittende of liggende positie.

Als u een operatie moet ondergaan of als u om een bepaalde reden lange tijd niet in staat bent om te lopen, vertel uw arts dat u Leponex gebruikt. Dit kan het risico verhogen op trombose (een bloedstolsel in een ader).

Kinderen en adolescenten tot 16 jaar

Als u onder de 16 bent, moet u Leponex niet gebruiken, omdat er niet voldoende informatie beschikbaar is over het gebruik in die leeftijdsgroep.

Ouderen

Ouderen kunnen meer risico lopen op de volgende bijwerkingen tijdens behandeling met Leponex: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd na verandering van positie, duizeligheid, versnelde hartslag, moeite met plassen en verstopping.

Vertel uw arts of apotheker als u aan een aandoening lijdt, genaamd dementie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leponex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan zijn dat de dosering van uw geneesmiddelen aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen moet gebruiken.

U moet Leponex niet innemen samen met geneesmiddelen die de beenmergfunctie onderdrukken en/of de aanmaak van witte bloedcellen verminderen, zoals:

- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij epilepsie.
- bepaalde antibiotica: chlooramfenicol, sulfonamiden, waaronder co-trimoxazol.
- bepaalde pijnstillers: pyrazolon analgetica, waaronder fenylbutazon.
- penicillinamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking.
- cytotoxica, geneesmiddelen toegepast als chemotherapie.
- langwerkende depotinjecties van geneesmiddelen tegen psychose.

Deze geneesmiddelen verhogen het risico dat u agranulocytose (een gebrek aan witte bloedcellen) ontwikkelt.

Het innemen van Leponex kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, of zij kunnen de werking van Leponex beïnvloeden. Vertel uw arts als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie), zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline.
- andere antipsychotica voor de behandeling van geestesziektes.
- benzodiazepines en andere geneesmiddelen voor de behandeling van angst of slaapstoornissen.
- narcotica en andere geneesmiddelen die uw ademhaling kunnen beïnvloeden.
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, waaronder fenytoïne en valproïnezuur.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge of lage bloeddruk, waaronder adrenaline en noradrenaline.
- warfarine, een geneesmiddel voor de behandeling van bloedstolsels.
- antihistamines, geneesmiddelen die gebruikt worden bij verkoudheid of allergieën zoals hooikoorts.
- anticholinergica, die gebruikt worden om maagkrampen, spasmes en reisziekte te verlichten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartaandoeningen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een versnelde of onregelmatige hartslag.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren, waaronder omeprazol of cimetidine.
- sommige antibiotica, waaronder erytromycine en rifampicine.

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (waaronder ketoconazol) of virusinfecties (waaronder proteaseremmers, voor de behandeling van hiv-infecties).
- atropine, een geneesmiddel dat gebruikt kan worden in bepaalde oogdruppels of producten voor hoest en verkoudheid.
- adrenaline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt in noodsituaties.

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen waarmee voorzichtigheid vereist is of die niet gebruikt mogen worden samen met Leponex. Zij zullen weten of de geneesmiddelen die u gebruikt horen bij de genoemde groepen geneesmiddelen. Bespreek dit met hen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met Leponex.

Vertel uw arts als u rookt en hoe vaak u iets drinkt waar cafeïne in zit (koffie, thee, cola). Plotselinge veranderingen in uw rookgedrag of in het drinken van cafeïnehoudende dranken kunnen ook het effect van Leponex beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Uw arts zal met u de voordelen en de mogelijke nadelen van het gebruik van Leponex tijdens de zwangerschap bespreken. Neem direct contact op met uw arts als u zwanger bent geworden gedurende de behandeling met Leponex.

Sommige vrouwen die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van geestesziekten worden onregelmatig of niet ongesteld. Als dit bij u het geval is, kunt u weer ongesteld worden als uw geneesmiddel vervangen wordt door Leponex. Dit betekent dat u een effectief anticonceptiemiddel moet gebruiken.

U moet geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met Leponex. Clozapine, het werkzaam bestanddeel van Leponex, kan overgaan in de moedermelk en kan van invloed zijn op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leponex kan vermoeidheid, slaperigheid en toevallen (epileptische aanvallen) veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Leponex bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Leponex inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u uw dosis niet verandert en dat u niet stopt met het innemen van Leponex zonder overleg met uw arts. Blijf de tabletten gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Als u op leeftijd bent, kan uw arts starten met een lagere dosering, die langzaam verhoogd wordt, omdat u een verhoogde kans op bijwerkingen kan hebben (zie rubriek 2 “Wat u moet weten voordat u Leponex inneemt”).

Behandeling van schizofrenie

De gebruikelijke begintdosis is een- of tweemaal 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) op de eerste dag, gevolgd door een- of tweemaal tabletten van 25 mg op de tweede dag. Neem de tablet in met water. Als u dit goed verdraagt, zal uw arts de dosering langzaam verhogen gedurende de volgende 2 tot 3 weken met stappen van 25 tot 50 mg tot een dosis van maximaal 300 mg per dag. Indien nodig, kan de dagelijkse dosering daarna verhoogd worden met stappen van 50 tot 100 mg tweemaal per week of, bij voorkeur, eenmaal per week.

De effectieve dagelijkse dosis ligt meestal tussen 200 mg en 450 mg, gegeven in een aantal verdeelde doses. Sommige mensen zullen een hogere dosis nodig hebben. De maximale toegestane dagelijkse dosis is 900 mg. Het aantal bijwerkingen (met name toevallen) kan toenemen bij doses hoger dan 450 mg per dag. U moet altijd de laagste effectieve dosis gebruiken. De meeste mensen nemen een deel van hun dosis in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts zal u precies vertellen hoe u uw dagelijkse dosis moet verdelen. Als uw dagelijkse dosis 200 mg is, mag u dit 's avonds als een enkele dosis innemen. Nadat u Leponex een tijdje heeft gebruikt met een goed resultaat, kan uw arts een lagere dosis proberen. U zult Leponex voor een periode van ten minste 6 maanden moeten innemen.

Behandeling van ernstige geestesstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson

De gebruikelijke begintdosis is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg), 's avonds toegediend. Neem de tablet in met water. Daarna zal uw arts de dosering langzaam verhogen met stappen van 12,5 mg, met een maximum van twee stappen per week, tot een maximale dosis van 50 mg aan het eind van de tweede week. Verhoging van de dosis moet stopgezet of uitgesteld worden als u het gevoel heeft dat u flauw gaat vallen, of licht in uw hoofd of verward bent. Om zulke symptomen te voorkomen zal uw bloeddruk gemeten worden tijdens de eerste weken van de behandeling.

De effectieve dagelijkse dosering is meestal tussen 25 mg en 37,5 mg, 's avonds toegediend als een enkele dosis. Doseringen van meer dan 50 mg per dag zijn alleen toegestaan in uitzonderlijke gevallen. De maximale dosering is 100 mg per dag. U moet altijd de laagste effectieve dosis gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u vermoedt dat u te veel Leponex-tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel voor onmiddellijke medische hulp.

De symptomen van een overdosis zijn:

slaperigheid, moeheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, hallucinaties, opwinding, onverstaanbare taal, stijve ledematen, trillende handen, toevallen (stuipen), verhoogde speekselproductie, verwijding van de pupillen, wazig zicht, lage bloeddruk, instorting, snelle of onregelmatige hartslag, verminderde ademhaling of kortademigheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk vergeet een tablet in te nemen, neem deze dan alsnog zo gauw u eraan denkt. Als het al bijna tijd wordt voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten tablet(ten) niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u gedurende meer dan 48 uur geen Leponex heeft ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Leponex zonder te overleggen met uw arts, omdat u last kunt krijgen van ontwenningsverschijnselen, waaronder zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree. Uw oorspronkelijke symptomen kunnen terugkeren. Als u moet stoppen met de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering langzaam af te bouwen met stappen van 12,5 mg gedurende één tot twee weken. Uw arts zal u adviseren hoe u uw dagelijkse dosis moet afbouwen. Als u plotseling moet stoppen met de Leponex-behandeling zal u gecontroleerd moeten worden door uw arts. Als uw arts beslist om opnieuw te starten met de Leponex-behandeling en uw laatste dosis was langer dan twee dagen geleden, zal een startdosis van 12,5 mg toegediend worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Leponex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk behandeld worden:

Vertel uw arts meteen, voordat u weer een Leponex tablet inneemt:

- als u tekenen krijgt van **verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie**. U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen gerelateerd zijn aan uw geneesmiddel.
- als uw **lichaamstemperatuur onverwacht snel stijgt** en uw **spieren verstijven**, wat kan leiden tot verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking ervaart die onmiddellijk moet worden behandeld.

- als u een **snelle, onregelmatige hartslag** heeft, zelfs tijdens rust, **hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst en onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en indien nodig zal u meteen worden doorverwezen naar een cardioloog.
- als u zich **misselijk** voelt, moet **overgeven** en/of een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- als u **ernstig verstopt** bent. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen.
- als u verschijnselen krijgt van een luchtwegontsteking of longontsteking, zoals koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen.
- als u verschijnselen krijgt van bloedstolsels in de bloedvaten, in het bijzonder in de benen (verschijnselen omvatten zwellen, pijn en roodheid van het been), welke zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waar zij pijn op de borst en moeilijkheden met ademhaling kunnen veroorzaken.

Alle mogelijke bijwerkingen staan vermeld volgens frequentie van voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Slaperigheid, duizeligheid, versnelde hartslag, verstopping (constipatie), verhoogde speekselproductie.

Vaak (bij hoogstens 1 op de 10 patiënten):

Tekort aan witte bloedcellen (leukopenie), teveel aan witte bloedcellen (leukocytose), een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), gewichtstoename, wazig zicht, hoofdpijn, trillen, stijfheid, onrust, toevallen, stuipen, onwillekeurige bewegingen, abnormale bewegingen, verhoogde bloeddruk, flauwte of een licht gevoel in het hoofd na een verandering van positie, plotseling intredende bewusteloosheid, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, droge mond, kleine afwijkingen in leverfunctietesten, het niet kunnen ophouden van urine, moeite met plassen, vermoeidheid, koorts, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, spraakstoornissen (bijv. onduidelijk spreken).

Soms (bij hoogstens 1 op de 100 patiënten):

Gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose), maligne neurolepticasyndroom (aandoening met hoge koorts, verminderd bewustzijn en spierstijfheid), spraakstoornissen (bijv. stotteren).

Zelden (bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten):

Tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede), rusteloosheid, opwindend, verwardheid, delirium, circulatoire collaps (plotselinge afname van de bloedsomloop), onregelmatige hartslag, ontsteking van de hartspier (myocarditis) of de vliezen rond de hartspier (pericarditis), ophoping van vloeistof rondom het hart (pericardiale effusie), moeite met slikken (bijv. inademing van ingenomen voedsel), luchtwegontsteking en longontsteking, hoge bloed suikerspiegels, suikerziekte (diabetes mellitus), bloedstolsel in de longen (trombo-embolie), leverontsteking (hepatitis), leveraandoening die gele verkleuring van de huid/donkere urine/jeuk veroorzaakt, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik, verhoogde bloedspiegels van het enzym creatinefosfokinase.

Zeer zelden (bij hoogstens 1 op de 10.000 patiënten):

Verhoogd aantal bloedplaatjes met een verhoogd risico op de vorming van bloedpropjes, tekort aan bloedplaatjes, onwillekeurige bewegingen van de mond/tong en ledematen, obsederende gedachten en dwangmatig gedrag (obsessieve compulsieve symptomen), huidreacties, zwelling voor het oor (vergroting van speekselklieren), moeite met ademen, complicaties als gevolg van ongecontroleerde suikergehaltes in het bloed (bijv. coma of ketoacidose), zeer hoge bloedspiegels van triglyceriden of cholesterol, stoornissen van de hartspier (cardiomyopathie), hartstilstand (myocardinfarct), ernstige verstopping gepaard gaande met buikpijn en krampen veroorzaakt door darmobstructie (paralytische ileus), gezwollen buik, buikpijn, ernstige leverbeschadiging (fulminante levernecrose), ontsteking van de nieren, aanhoudende pijnlijke erectietoestand van de penis, plotseling onverklaarbaar overlijden.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bloedstolsels in de bloedvaten.

Bij ouderen met dementie is een kleine toename in het aantal mensen dat overlijdt, wanneer zij behandeld worden met antipsychotica in vergelijking met hen, die niet behandeld worden met antipsychotica.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking (doordrukstrip) en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clozapine.
25 mg tablet: elke tablet bevat 25 mg clozapine.
100 mg tablet: elke tablet bevat 100 mg clozapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), povidon K30, talk (E553b), maïszetmeel en lactosemonohydraat.

Fabrikanten**België**

N.V. Novartis Pharma S.A.
Medialaan 40
B - 1800 Vilvoorde

Denemarken / IJsland

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
DK - 2100 Kopenhagen

Duitsland / Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D - 90429 Nürnberg

Finland

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FIN - 02130 Espoo

Frankrijk

Novartis Pharma S.A.S.
2 et 4 rue Lionel Terray
F - 92500 Rueil-Malmaison

Griekenland

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
National Road No. 1 (12th km)
Metamorphosis
GR-144 51 Athens

Italië

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
I - 80058 Torre Annunziata / NA

Noorwegen

Novartis Norge AS Pharma
Brynsalléen 4
NO - 0667 Oslo

Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 17
A - 1020 Wien

Portugal

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Rua do Centro Empresarial, Ed. 8
Quinta da Beloura
P - 2710-444 Sintra

Spanje

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts
Catalanes 764
E - 08013 Barcelona

Zweden

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1B
S - 183 79 Täby / Stockholm

Verenigd Koninkrijk / Ierland

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Wimblehurst Road
GB - RH12 5AB Horsham, West Sussex

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

	<u>25 mg tabletten</u>	<u>100 mg tabletten</u>
België	Leponex 25 mg tabletten/Leponex 25 mg Tabletten/Leponex 25 mg comprimés	Leponex 100 mg tabletten/Leponex 100 mg Tabletten/Leponex 100 mg comprimés
Denemarken	Leponex	Leponex
Duitsland	Leponex 25 mg Tabletten	Leponex 100 mg Tabletten
Finland	Leponex 25 mg tabletti	Leponex 100 mg tabletti
Frankrijk	Leponex 25 mg comprimé sécable	Leponex 100 mg comprimé sécable
Griekenland	Leponex 25 mg Δισκία	Leponex 100 mg Δισκία
Ierland	Clozaril 25 mg tablets	Clozaril 100 mg tablets
IJsland	Leponex 25 mg töflur	Leponex 100 mg töflur
Italië	Leponex 25 mg compresse	Leponex 100 mg compresse
Luxemburg	Leponex 25 mg	Leponex 100 mg
Nederland	Leponex 25 mg tabletten	Leponex 100 mg tabletten
Noorwegen	Leponex 25 mg tabletter	Leponex 100 mg tabletter
Oostenrijk	Leponex 25 mg Tabletten	Leponex 100 mg Tabletten
Portugal	Leponex 25 mg comprimidos	Leponex 100 mg comprimidos
Spanje	Leponex 25 mg comprimidos	Leponex 100 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Clozaril 25 mg tablets	Clozaril 100 mg tablets
Zweden	Leponex 25 mg tabletter	Leponex 100 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011.