

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Leronex 25 mg Δισκία**  
**Leronex 100 mg Δισκία**  
κλοζαπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Leronex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Leronex
3. Πώς να πάρετε το Leronex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Leronex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Leronex και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Leronex είναι η κλοζαπίνη η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία συγκεκριμένων ψυχικών διαταραχών όπως η ψύχωση).

Το Leronex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με σχιζοφρένεια στους οποίους άλλα φάρμακα δεν έχουν αποτέλεσμα.

Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική νόσος που επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο σκέπτεστε, αισθάνεστε και συμπεριφέρεστε. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μόνο αν έχετε ήδη δοκιμάσει πριν τουλάχιστον δύο άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα στα οποία συμπεριλαμβάνεται ένα από τα νεότερα άτυπα αντιψυχωσικά, για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, και τα φάρμακα αυτά δεν είχαν αποτέλεσμα, ή προκάλεσαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν.

Το Leronex χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία σοβαρών διαταραχών της σκέψης, των συναισθημάτων και της συμπεριφοράς των ασθενών με νόσο του Parkinson στους οποίους άλλα φάρμακα δεν ήταν αποτελεσματικά.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Leronex**

**Μην πάρετε το Leronex εάν:**

- είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην κλοζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Leronex (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- δεν μπορείτε να υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.
- κάποτε σας είπαν ότι έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (π.χ. λευκοπενία ή ακοκκιοκυττάρωση), ειδικά εάν αυτό προκλήθηκε από φάρμακα. Αυτό δεν εφαρμόζεται εάν είχατε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων που προκλήθηκε από προηγούμενη χημειοθεραπεία.
- έπρεπε να διακόψετε τη χρήση του Leronex στο παρελθόν λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. ακοκκιοκυττάρωση ή καρδιακά προβλήματα).
- λαμβάνετε ή έχετε λάβει θεραπεία με depot ενέσεις μακράς δράσης αντιψυχωσικών.

- πάσχετε από νόσο του μυελού των οστών ή εάν είχατε ποτέ εμφανίσει νόσο του μυελού των οστών.
- πάσχετε από μη ελεγχόμενη επιληψία (επιληπτικές κρίσεις ή σπασμοί).
- έχετε οξεία ψυχική ασθένεια που προκαλείται από αλκοόλ ή φάρμακα (π.χ. ναρκωτικά).
- πάσχετε από μειωμένη συνείδηση και σοβαρή υπνηλία.
- πάσχετε από κυκλοφορική κατέρρευση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως αποτέλεσμα σοβαρής καταπληξίας.
- πάσχετε από οποιαδήποτε σοβαρή νεφρική νόσο.
- πάσχετε από μυοκαρδίτιδα (φλεγμονή του καρδιακού μυός).
- πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη σοβαρή καρδιοπάθεια.
- παρουσιάζετε συμπτώματα ενεργής ηπατικής νόσου, όπως ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών, αίσθημα ναυτίας και απώλεια όρεξης).
- πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ηπατική νόσο.
- πάσχετε από παραλυτικό ειλεό (το έντερό σας δεν λειτουργεί κατάλληλα και παρουσιάζετε σοβαρή δυσκοιλιότητα).
- χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φάρμακο που αναστέλλει τη σωστή λειτουργία του μυελού των οστών.
- χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Leronex.

Το Leronex δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που δεν έχουν τις αισθήσεις τους ή είναι σε κώμα.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Τα μέτρα ασφάλειας που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα, είναι πολύ σημαντικά. Πρέπει να συμμορφώνεστε με αυτά, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, ανεπιθύμητων ενεργειών.**

**Πριν από τη θεραπεία με το Leronex, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή εάν είχατε ποτέ:**

- θρόμβους αίματος ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς φάρμακα όπως αυτό έχουν συνδεθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος.
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- διαβήτη. Αυξημένα (ενίοτε σημαντικά) επίπεδα σακχάρου στο αίμα, έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς με ή χωρίς σακχαρώδη διαβήτη στο ιατρικό τους ιστορικό (βλ. παράγραφο 4).
- προβλήματα με τον προστάτη ή δυσκολία στην ούρηση.
- οποιαδήποτε καρδιοπάθεια, νεφροπάθεια ή ηπατοπάθεια.
- χρόνια δυσκοιλιότητα ή εάν λαμβάνετε φάρμακα που προκαλούν δυσκοιλιότητα (όπως αντιχολινεργικά).
- δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.
- ελεγχόμενη επιληψία.
- νόσους του παχέος εντέρου.
- χειρουργείο στην κοιλιακή χώρα.
- καρδιοπάθεια ή οικογενειακό ιστορικό μη φυσιολογικής αγωγιμότητας στην καρδιά που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT».
- κίνδυνο εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακά προβλήματα ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν πάρετε το επόμενο δισκίο Leronex εάν:**

- παρουσιάσετε σημεία κρυολογήματος, πυρετού, γριπωδών συμπτωμάτων, πονόλαιμου ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης. Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε επείγουσα αιματολογική εξέταση, ώστε να ελεγχθεί εάν τα συμπτώματά σας σχετίζονται με το φάρμακό σας.
- παρουσιάσετε αιφνίδια ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, δύσκαμπτους μυς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο), διότι μπορεί

να πρόκειται για ανεπιθύμητη ενέργεια την οποία παρουσιάζετε και για την οποία απαιτείται άμεση θεραπεία.

- παρουσιάζετε **ταχύ και ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό**, ακόμη κι όταν βρίσκεστε σε ηρεμία, **αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κόπωση**. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, κατά περίπτωση, να σας παραπέμψει αμέσως σε καρδιολόγο.
- παρουσιάσετε **ναυτία, έμετο ή/και απώλεια όρεξης**. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει το ήπαρ σας.
- παρουσιάζετε **σοβαρή δυσκοιλιότητα**. Ο γιατρός σας θα πρέπει να την αντιμετωπίσει, προκειμένου να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές.
- παρουσιάζετε **δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή ευαισθησία, πυρετό, φούσκωμα και/ή αιματηρή διάρροια**. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας εξετάσει.

### **Ιατρικοί έλεγχοι και αιματολογικές εξετάσεις**

Πριν ξεκινήσετε τη λήψη του Leronex, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει σχετικά με το ιατρικό σας ιστορικό και θα πραγματοποιήσει αιματολογική εξέταση, ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι φυσιολογικός ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων σας. Είναι σημαντικό να διαπιστωθεί αυτό, καθώς ο οργανισμός χρειάζεται τα λευκά αιμοσφαίρια για να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

**Βεβαιωθείτε ότι υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και αφού διακόψετε τη θεραπεία με Leronex.**

- Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πότε και πού να πραγματοποιήσετε τις εξετάσεις. Το Leronex μπορεί να λαμβάνεται μόνο εάν έχετε φυσιολογικό αιμοδιάγραμμα.
- Το Leronex μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας (ακοκκιοκυττάρωση). Μόνο οι τακτικές αιματολογικές εξετάσεις μπορούν να δείξουν στο γιατρό αν διατρέχετε κίνδυνο εμφάνισης ακοκκιοκυττάρωσης.
- Κατά τις πρώτες 18 εβδομάδες θεραπείας, είναι απαραίτητες εξετάσεις άπαξ εβδομαδιαίως. Έπειτα, εξετάσεις είναι απαραίτητες τουλάχιστον μία φορά το μήνα.
- Εάν υπάρξει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, θα χρειαστεί να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία με Leronex. Τότε, τα λευκά σας αιμοσφαίρια θα πρέπει να επανέλθουν στο φυσιολογικό.
- Θα χρειαστεί να υποβάλλεστε σε αιματολογικές εξετάσεις για ακόμη 4 εβδομάδες μετά το πέρας της θεραπείας με Leronex.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει επίσης φυσική εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ώστε να ελέγξει την καρδιά σας, αλλά μόνο εάν αυτό είναι απαραίτητο για εσάς ή εάν έχετε τυχόν ειδικές ανησυχίες.

Εάν έχετε κάποια διαταραχή του ήπατος, θα κάνετε τακτικά εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας για όσο διάστημα παίρνετε το Leronex.

Εάν πάσχετε από υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (διαβήτη), ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Το Leronex μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στα λιπίδια του αίματος. Το Leronex μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του σωματικού βάρους. Ο γιατρός σας πιθανόν να ελέγχει το βάρος σας και τα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα.

Εάν νιώθετε ήδη ή εάν το Leronex σας κάνει να νιώθετε ζαλάδα, ίλιγγο ή λιποθυμία, προσέξτε όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ξαπλωτή θέση, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα πτώσης.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργείο ή εάν για κάποιο λόγο δεν μπορείτε να βαδίζετε για μεγάλο χρονικό διάστημα, συζητήστε με τον ιατρό σας το γεγονός ότι παίρνετε Leronex. Μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο θρόμβωσης (σχηματισμός θρόμβου αίματος μέσα σε μια φλέβα).

### **Παιδιά και έφηβοι κάτω των 16 ετών**

Εάν είστε κάτω των 16 ετών, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Leronex, εφόσον δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για τη χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Ηλικιωμένοι (ηλικίας 60 ετών και άνω)**

Οι ηλικιωμένοι (ηλικίας 60 ετών και άνω) μπορεί να είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία με Leronex: τάση για λιποθυμία ή ζαλάδα μετά από την

αλλαγή θέσης, ζάλη, ταχυπαλμία, δυσκολία στην ούρηση και δυσκοιλιότητα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάσχετε από μια κατάσταση που ονομάζεται άνοια.

### **Άλλα φάρμακα και Leronex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή οι φυτικές θεραπείες. Ίσως χρειαστεί να λάβετε διαφορετικές ποσότητες των φαρμάκων σας ή να λάβετε διαφορετικά φάρμακα.

### **Μην παίρνετε Leronex μαζί με φάρμακα που αναστέλλουν την κανονική λειτουργία του μυελού των οστών ή/και μειώνουν τον αριθμό των αιμοσφαιρίων που παράγει ο οργανισμός, όπως:**

- καρβαμαζεπίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στην επιληψία.
- ορισμένα αντιβιοτικά: χλωραμφαινικόλη, σουλφοναμίδες, όπως κο-τριμοξαζόλη.
- ορισμένα παυσίπονα: πυραζολονικά αναλγητικά, όπως φαινυλοβουταζόνη.
- πενικιλλαμίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματικής φλεγμονής στις αρθρώσεις.
- κυτταροτοξικοί παράγοντες, φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη χημειοθεραπεία.
- μακράς δράσης ενέσεις αντιψυχωσικών φαρμάκων depot.

Αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ακοκκιοκυττάρωσης (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).

### **Η ταυτόχρονη λήψη του Leronex με άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει το πόσο καλά δουλεύει το Leronex και/ή το άλλο φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να πάρετε, εάν παίρνετε (ακόμη και αν η θεραπεία σας κοντεύει να τελειώσει) ή εάν χρειάστηκε πρόσφατα να σταματήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:**

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως λίθιο, φλουβοξαμίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς MAO, σιταλοπράμη, παροξετίνη, φλουοξετίνη και σερτραλίνη.
- λοιπά αντιψυχωσικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψυχικής ασθένειας όπως η περαζίνη.
- βενζοδιαζεπίνες και λοιπά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους ή των διαταραχών του ύπνου.
- ναρκωτικά και λοιπά φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την αναπνοή σας.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της επιληψίας, όπως η φαινυτοΐνη και το βαλπροϊκό οξύ.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής ή της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, όπως η αδρεναλίνη και η νοραδρεναλίνη.
- βαρφαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.
- αντισταμινικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για κρυολογήματα ή αλλεργίες, όπως ο πυρετός εκ χόρτου.
- αντιχολινεργικά φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από γαστρικές κράμπες, σπασμούς και ναυτία.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.
- διγοξίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του ταχέος ή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση γαστρικών ελκών, όπως η ομεπραζόλη ή η σιμετιδίνη.
- ορισμένα αντιβιοτικά φάρμακα, όπως η ερυθρομυκίνη και η ριφαμπικίνη.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως η κετοконаζόλη) ή ιογενών λοιμώξεων (όπως πρωτεασικοί αναστολείς που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από HIV).
- ατροπίνη, ένα φάρμακο που μπορεί να χρησιμοποιείται σε ορισμένα κολλύρια και σκευάσματα για βήχα και το κρυολόγημα.
- αδρεναλίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης.

- ορμονικά αντισυλληπτικά (αντισυλληπτικά χάπια).

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης. Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας διαθέτουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία πρέπει να προσέχετε ή τα οποία πρέπει να αποφεύγετε ενώ παίρνετε Leronex. Επίσης γνωρίζουν εάν τα φάρμακα που παίρνετε, ανήκουν στις ομάδες που παρατίθενται. Μιλήστε σε αυτούς.

### **Λήψη του Leronex με τροφή και ποτό**

Μην καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη θεραπεία με Leronex.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν καπνίζετε και πόσο συχνά καταναλώνετε ροφήματα που περιέχουν καφεΐνη (καφές, τσάι, αναψυκτικά). Αιφνίδιες μεταβολές στις συνήθειες καπνίσματος ή τις συνήθειες κατανάλωσης καφεΐνης επίσης μπορούν να μεταβάλλουν τις επιδράσεις του Leronex.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την κύηση. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leronex. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν στα νεογέννητα μωρά μητέρων που έχουν λάβει Leronex κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης τους: τρόμος (τρεμούλα), μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και διαταραχές της σίτισης. Αν το μωρό σας αναπτύξει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ορισμένες γυναίκες που παίρνουν κάποια φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών, έχουν ακανόνιστη περίοδο ή δεν έχουν περίοδο. Εάν σας έχει συμβεί αυτό, οι περίοδοί σας μπορεί να επανέλθουν όταν αλλάξετε το φάρμακο σας με Leronex. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Leronex. Η κλοζαπίνη, η δραστική ουσία του Leronex, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Leronex μπορεί να προκαλέσει κόπωση, υπνηλία και επιληπτικές κρίσεις, ειδικά στην αρχή της θεραπείας. Θα πρέπει να μην οδηγείτε και να μη χειρίζεστε μηχανήματα ενώ παρουσιάζετε αυτά τα συμπτώματα.

### **Το Leronex περιέχει λακτόζη.**

Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, συζητήστε το μαζί του πριν πάρετε Leronex.

## **3. Πώς να πάρετε το Leronex**

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος χαμηλής αρτηριακής πίεσης, σπασμών και υπνηλίας είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να αυξάνει σταδιακά τη δόση σας. Πάντοτε να παίρνετε το Leronex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να μην αλλάξετε τη δόση σας και να μη διακόψετε τη λήψη Leronex χωρίς να ρωτήσετε πρώτα το γιατρό σας. Συνεχίστε να λαμβάνετε τα δισκία για όσο χρονικό διάστημα σας λέει ο γιατρός σας. Εάν είστε 60 ετών και άνω, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση και να την αυξήσει βαθμιαία διότι μπορεί να είναι πιθανότερο να αναπτύξετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Leronex»). Εάν η δόση που σας χορηγήθηκε δεν μπορεί να επιτευχθεί με δισκίο αυτής της περιεκτικότητας, διατίθενται και άλλες περιεκτικότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, ώστε να επιτευχθεί η δόση.

### **Θεραπεία της σχιζοφρένειας**

Η συνήθης αρχική δόση είναι 12,5 mg (μισό δισκίο των 25 mg) μία φορά ή δύο φορές την πρώτη ημέρα κι έπειτα 25 mg μία φορά ή δύο φορές τη δεύτερη ημέρα. Να καταπίνετε το δισκίο με νερό. Εάν είναι καλά ανεκτή, ο γιατρός σας θα αυξήσει έπειτα βαθμιαία τη δόση σε βήματα των 25-50 mg μέσα στις επόμενες 2-3 εβδομάδες ώσπου να επιτευχθεί δόση μέχρι 300 mg ημερησίως. Έπειτα, εάν είναι απαραίτητο, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξάνεται σε βήματα των 50 έως 100 mg ανά διαστήματα 3-4 ημερών ή, κατά προτίμηση, εβδομαδιαία διαστήματα.

Η αποτελεσματική ημερήσια δόση είναι συνήθως από 200 mg έως 450 mg, κατανομημένα σε αρκετές μεμονωμένες δόσεις ημερησίως. Ορισμένοι άνθρωποι ίσως χρειάζονται περισσότερα. Επιτρέπεται ημερήσια δόση μέχρι 900 mg. Αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα επιληπτικές κρίσεις) είναι πιθανές σε ημερήσιες δόσεις άνω των 450 mg. Παίρνετε πάντοτε την κατώτατη αποτελεσματική δόση για εσάς. Οι περισσότεροι παίρνουν μέρος της δόσης τους το πρωί και μέρος το απόγευμα. Ο γιατρός σας θα σας πει ακριβώς πώς να καταναίμετε την ημερήσια δόση σας. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μόνο 200 mg, μπορείτε να τη λαμβάνετε ως μεμονωμένη δόση το απόγευμα. Όταν λάβετε Leronex με επιτυχή αποτελέσματα για κάποιο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να δοκιμάσει να σας μειώσει τη δόση. Θα χρειαστεί να πάρετε Leronex για τουλάχιστον 6 μήνες.

### **Θεραπεία σοβαρών διαταραχών της σκέψης σε ασθενείς με νόσο του Parkinson**

Η συνήθης αρχική δόση είναι 12,5 mg (μισό δισκίο των 25 mg) το απόγευμα. Να καταπίνετε το δισκίο με νερό. Ο γιατρός σας θα αυξήσει βαθμιαία τη δόση σε βήματα των 12,5 mg, όχι ταχύτερα από δύο βήματα εβδομαδιαίως, μέχρι μέγιστη δόση 50 mg έως το πέρας της δεύτερης εβδομάδας. Οι αυξήσεις της δόσης θα πρέπει να διακοπούν ή να αναβληθούν εάν αισθάνεστε τάση για λιποθυμία, ζαλάδα ή σύγχυση. Προκειμένου να αποφεύγονται τέτοια συμπτώματα, κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας, θα μετράται η αρτηριακή σας πίεση.

Η αποτελεσματική ημερήσια δόση είναι συνήθως από 25 mg έως 37,5 mg, τα οποία λαμβάνονται ως μία δόση το απόγευμα. Υπέρβαση της δόσης των 50 mg ημερησίως θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg. Παίρνετε πάντοτε την κατώτατη αποτελεσματική δόση για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Leronex από την κανονική**

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία ή εάν οποιοσδήποτε άλλος πάρει κάποιο από τα δισκία σας, απευθυνθείτε αμέσως σε ένα γιατρό ή ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι:

Υπνηλία, κόπωση, έλλειψη ενέργειας, απώλεια συνείδησης, κώμα, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διέγερση, ασυνάρτητη ομιλία, δύσκαμπτα άκρα, τρόμος στα χέρια, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί), αυξημένη παραγωγή σιέλου, διαστολή του μαύρου τμήματος του ματιού, θαμπή όραση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, κατέρρευση, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αβαθής αναπνοή ή αναπνευστική δυσχέρεια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Leronex**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τα δισκία που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση την κατάλληλη στιγμή. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν δεν έχετε πάρει καθόλου Leronex για περισσότερες από 48 ώρες.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Leronex**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Leronex χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας, διότι μπορεί να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω της απόσυρσης. Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνεται η εφίδρωση, η κεφαλαλγία, η ναυτία (τάση για έμετο), ο έμετος και η διάρροια. **Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός και αν αντιμετωπισθούν άμεσα.** Μπορεί να επανέλθουν τα αρχικά σας συμπτώματα. Συνιστάται βαθμιαία μείωση της δόσης σε βήματα των 12,5 mg μέσα σε μία έως δύο εβδομάδες, εάν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει ακριβώς πώς να μειώσετε την ημερήσια δόση σας.

Εάν χρειαστεί να διακόψετε αιφνίδια τη θεραπεία με Leronex, θα χρειαστεί να σας εξετάσει ο γιατρός σας.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να ξεκινήσει και πάλι τη θεραπεία με Leronex και έχετε λάβει την τελευταία σας δόση του Leronex πάνω από δύο ημέρες ωρρίτερα, η έναρξη θα γίνει με την αρχική δόση των 12,5 mg.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Leronex μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και να χρειαστεί άμεση ιατρική φροντίδα.**

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν πάρετε το επόμενο δισκίο Leronex εάν εμφανίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:**

**Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):**

- **σοβαρή δυσκοιλιότητα.** Ο γιατρός σας θα πρέπει να την θεραπεύσει προκειμένου να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές.
- ταχυπαλμία

**Συχνές (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):**

- σημεία **κρυολογήματος, πυρετού, γριπωδών συμπτωμάτων, πονόλαιμου ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης.** Θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε επείγουσα αιματολογική εξέταση, ώστε να ελεγχθεί εάν τα συμπτώματά σας σχετίζονται με το φάρμακό σας.
- σπασμοί.
- ξαφνική λιποθυμία ή αιφνίδια απώλεια συνείδησης με μυϊκή αδυναμία (συγκοπή).

**Όχι συχνές (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):**

- αιφνίδια ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, δύσκαμπτοι μύες που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο), διότι μπορεί να πρόκειται για σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια την οποία παρουσιάζετε και για την οποία απαιτείται άμεση θεραπεία.
- αίσθηση ζάλης, ζάλη ή λιποθυμία όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ξαπλωτή θέση, καθώς μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα πτώσης.

**Σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):**

- σημεία λοίμωξης του αναπνευστικού ή πνευμονίας όπως πυρετός, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός.
- σοβαρός πόνος με αίσθημα καύσου στην άνω κοιλιακή χώρα που εκτείνεται στην πλάτη και συνοδεύεται από ναυτία και έμετο εξαιτίας φλεγμονής του παγκρέατος.
- λιποθυμία και μυϊκή αδυναμία εξαιτίας σημαντικής πτώσης της αρτηριακής πίεσης (κυκλοφορική κατέρρευση).
- δυσκολία στην κατάποση (που μπορεί να προκαλέσει αναρρόφηση τροφής).
- **ναυτία (τάση για έμετο), έμετος ή/και απώλεια όρεξης.** Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει το ήπαρ σας.
- σημάδια παχυσαρκίας ή αυξανόμενης παχυσαρκίας.
- διακοπή στην αναπνοή με ή χωρίς ροχαλητό κατά τη διάρκεια του ύπνου.

**Σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς) ή πολύ σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- **ταχύς και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός,** ακόμη κι όταν βρίσκεστε σε ηρεμία, **αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κόπωση.** Ο γιατρός σας



θα πρέπει να ελέγξει την καρδιά σας και, αν χρειαστεί, θα σας παραπέμψει αμέσως σε καρδιολόγο.

**Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- επίμονη επώδυνη στύση του πέους, εάν είστε άνδρας. Αυτό ονομάζεται πριαπισμός. Εάν έχετε στύση η οποία διαρκεί πάνω από 4 ώρες μπορεί να είναι αναγκαία άμεση ιατρική παρέμβαση προκειμένου να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές.
- αυτόματη αιμοραγία ή μώλωπες, που μπορεί να είναι σημεία μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων.
- συμπτώματα που οφείλονται σε μη ελεγχόμενο σάκχαρο στο αίμα (όπως ναυτία ή έμετος, κοιλιακός πόνος, υπερβολική δίψα, υπερβολική ούρηση, αποπροσανατολισμός ή σύγχυση.
- κοιλιακός πόνος, κράμπες, πρήξιμο στην κοιλιά, έμετος, δυσκοιλιότητα και αδυναμία να περάσουν τα αέρια που μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα απόφραξης του εντέρου.
- απώλεια της όρεξης, πρήξιμο στην κοιλιά, κοιλιακό άλγος, κιτρίνισμα του δέρματος, σοβαρή αδυναμία και αδιαθεσία. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια ότι αρχίζετε να αναπτύσσετε διαταραχή του ήπατος που μπορεί να εξελιχθεί σε κερανοβόλο ηπατική νέκρωση.
- ναυτία, έμετος, κόπωση, απώλεια βάρους που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του νεφρού.

**Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- έντονος πόνος στο στήθος, σφίξιμο στο στήθος ή πίεση (ο πόνος στο στήθος μπορεί να διαχέεται στο αριστερό μπράτσο, τη γνάθο, τον αυχένα και την άνω κοιλιακή χώρα), δυσκολία στην αναπνοή, εφίδρωση, αδυναμία, ελαφριά ζάλη, ναυτία, έμετος και αίσθημα παλμών (συμπτώματα καρδιακής προσβολής) που μπορεί να οδηγήσουν στον θάνατο. Θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα ιατρική περίθαλψη.
- πίεση στο στήθος, βάρος, δυσφορία, σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα καύσου ή πνιγμού (ενδείξεις ανεπαρκούς αιματικής ροής και οξυγόνου στον καρδιακό μυ) που μπορεί να οδηγήσουν στον θάνατο. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει την καρδιά σας.
- διαλείπουσα αίσθηση "γρονθοκοπήματος", "σφυροκοπήματος" ή "πτερυγισμού" στο στήθος (παλλινώσεις).
- ταχείς και ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (κολπική μαρμαρυγή). Μπορεί να υπάρξουν περιστασιακοί καρδιακοί παλμοί, λιποθυμία, δύσπνοια ή δυσφορία στο στήθος. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας.
- συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης, όπως αίσθημα λιποθυμίας, ζάλη, απώλεια συνειδητότητας, θολή όραση, ασυνήθιστη κόπωση, κρύο και κολλώδες δέρμα ή ναυτία.
- σημεία θρόμβων του αίματος στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνεται το οίδημα, το άλγος και η ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να φτάσουν στους πνεύμονες μέσα από τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσουν θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή.
- αποδεδειγμένη ή έντονα υποψία μόλυνσης μαζί με πυρετό ή χαμηλή θερμοκρασία σώματος, ασυνήθιστα γρήγορη αναπνοή, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, αλλαγή ανταπόκρισης και ευαισθητοποίησης, πτώση της αρτηριακής πίεσης (σηψαιμία).
- υπερβολική εφίδρωση, πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος και διάρροια (συμπτώματα χολινεργικού συνδρόμου).
- σοβαρή μείωση στην παραγωγή ούρων (ένδειξη νεφρικής ανεπάρκειας).
- αλλεργική αντίδραση (οίδημα κυρίως στο πρόσωπο, το στόμα και το λαιμό, καθώς επίσης στη γλώσσα, που μπορεί να έχει φαγούρα ή πόνο).
- απώλεια όρεξης, πρήξιμο στην κοιλιά, κοιλιακό άλγος, κιτρίνισμα του δέρματος, σοβαρή αδυναμία και αδιαθεσία. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει πιθανές ηπατικές διαταραχές που περιλαμβάνουν αντικατάσταση του φυσιολογικού ηπατικού ιστού από ουλώδη ιστό που οδηγεί σε απώλεια της ηπατικής λειτουργίας, στις οποίες περιλαμβάνονται και εκείνες οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ήπατος που οδηγούν σε συνέπειες απειλητικές για τη ζωή, όπως η ηπατική ανεπάρκεια (η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο), η ηπατική βλάβη (βλάβη των ηπατικών κυττάρων, του χοληδόχου πόρου στο ήπαρ ή και των δύο) και η μεταμόσχευση ήπατος.
- πόνος με αίσθημα καύσου στην άνω κοιλιακή χώρα, ιδιαίτερα μεταξύ των γευμάτων, νωρίς το πρωί ή μετά την κατανάλωση όξινων ποτών· μέλανα, μαύρα ή με αίμα κόπρανα· φούσκωμα,

- καούρα, ναυτία ή έμετος, πρώιμο αίσθημα πληρότητας (γαστρεντερική εξέλκωση του στομάχου ή/και του εντέρου) – που μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο.
- βαρύς πόνος στην κοιλιακή χώρα που μπορεί να εντείνεται με την κίνηση, την ναυτία, τον έμετο συμπεριλαμβανομένου και του εμέτου με αίμα (ή υγρού που μοιάζει με κόκκους καφέ)· κοιλιά που γίνεται άκαμπτη με ευαισθησία (κατά την ανάκαμψη) που εξαπλώνεται από το σημείο της διάτρησης μέχρι την κοιλιακή χώρα· πυρετός ή/και ρίγη (γαστρεντερική εξέλκωση του στομάχου ή/και του εντέρου ή ρήξη εντέρου) - που μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο.
  - δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, κοιλιακή ευαισθησία, πυρετός, φούσκωμα, αιματηρή διάρροια. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη megacolon (μεγέθυνση των εντέρων) ή εμφράκτου του εντέρου/ισχαιμίας/νέκρωσης, που μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας εξετάσει.
  - έντονος πόνος στο στήθος με δύσπνοια και με ή χωρίς βήχα.
  - αυξημένη ή νέα μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκός πόνος. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη πιθανής μυϊκής διαταραχής (ραβδομύλυση). Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας εξετάσει.
  - έντονος πόνος στο στήθος ή στην κοιλιά με δύσπνοια και με ή χωρίς βήχα ή πυρετό.
  - πολύ έντονες και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS), έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης του Leronex. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν στο δέρμα ως εξανθήματα με ή χωρίς φλύκταινες. Ερεθισμός του δέρματος, οίδημα, πυρετός και συμπτώματα που προσομοιάζουν με αυτά της γρίπης μπορεί να εμφανιστούν. Συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστημικού συνδρόμου (DRESS) συνήθως εμφανίζονται περίπου 2-6 εβδομάδες (πιθανότατα μέχρι και 8 εβδομάδες) μετά την έναρξη της θεραπείας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα πριν πάρετε το επόμενο δισκίο Leronex.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Υπνηλία, ζάλη, αυξημένη παραγωγή σιέλου.

**Συχνές** (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

Υψηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση), υψηλό επίπεδο ενός ειδικού τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), αύξηση βάρους, θαμπή όραση, κεφαλαλγία, τρόμος, δυσκαμψία, ανησυχία, σπασμοί, σπασμωδικές κινήσεις, μη φυσιολογικές κινήσεις, ανικανότητα έναρξης μιας κίνησης, ανικανότητα παραμονής σε ακινησία, μεταβολές στην εξέταση της καρδιάς με ΗΚΓ, υψηλή αρτηριακή πίεση, τάση για λιποθυμία ή ζαλάδα μετά από αλλαγή θέσης, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, απώλεια όρεξης, ξηροστομία, ήσσονες μη φυσιολογικές τιμές σε ελέγχους ηπατικής λειτουργίας, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης, δυσκολία στην ούρηση, κόπωση, πυρετός, αυξημένη εφίδρωση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, διαταραχές λόγου (π.χ. μπερδεμένη ομιλία).

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

Έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), διαταραχές λόγου (π.χ. τραύλισμα).

**Σπάνιες** (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

Χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), ανησυχία, διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή της μεμβράνης που περιβάλλει τον καρδιακό μυ (περικαρδίτιδα), συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή), υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, σακχαρώδης διαβήτης, θρόμβος αίματος στους πνεύμονες (θρομβοεμβολή), φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), ηπατοπάθεια που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος/σκουρόχρωμα ούρα/κνησμό, αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου που ονομάζεται κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα.

**Πολύ σπάνιες** (επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10.000 ασθενείς):

Αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων με πιθανό σχηματισμό θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία, μη ελεγχόμενες κινήσεις του στόματος/της γλώσσας και των άκρων, ψυχαναγκαστικές σκέψεις και καταναγκαστικές επαναλαμβανόμενες συμπεριφορές (ψυχαναγκαστικά-καταναγκαστικά

συμπτώματα), δερματικές αντιδράσεις, οίδημα μπροστά από το αυτί (διόγκωση σιελογόνων αδένων), αναπνευστική δυσχέρεια, πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων ή χοληστερόλης στο αίμα, διαταραχή του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια), διακοπή του καρδιακού παλμού (καρδιακή ανακοπή), αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος.

**Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

Αλλαγές στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ), διάρροια, δυσφορία στο στομάχι, καούρα, δυσφορία στο στομάχι μετά από γεύμα, μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκός πόνος, βουλωμένη μύτη, απώλεια ούρων κατά τη διάρκεια του ύπνου, αιφνίδια ανεξέλεγκτη αύξηση της αρτηριακής πίεσης (ψευδοφαιοχρωμοκύτωμα), ανεξέλεγκτη κάμψη του σώματος προς τη μια πλευρά (πλαγιότονος), διαταραχή της εκσπερμάτισης εάν είστε άνδρας, κατά την οποία το σπέρμα εισχωρεί στην ουροδόχο κύστη αντί η εκσπερμάτιση να γίνεται μέσω του πέους (ξηρός οργασμός ή παλίνδρομη εκσπερμάτιση), εξάνθημα, μωβ-κόκκινα στίγματα, πυρετός ή φαγούρα οφειλόμενα σε φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του παχέος εντέρου που οδηγεί σε διάρροια, κοιλιακός πόνος, πυρετός, αλλαγή στο χρώμα του δέρματος, εξάνθημα στο πρόσωπο σε σχήμα πεταλούδας, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μυς, πυρετός και κόπωση (ερυθηματώδης λύκος), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (έντονη παρόρμηση να κινήσετε τα πόδια ή τα χέρια σας, συνοδευόμενη συνήθως από την εμφάνιση δυσάρεστων αισθήσεων σε περιόδους ξεκούρασης, ειδικά το απόγευμα ή το βράδυ, και η οποία ανακουφίζεται προσωρινά από την κίνηση).

Σε ηλικιωμένους με άνοια, έχει αναφερθεί μικρή αύξηση του αριθμού των ατόμων που πεθαίνουν για τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σχέση με εκείνους που δεν παίρνουν αντιψυχωσικά.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Leronex**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Leronex μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τύπου blister/ στη φιάλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Leronex**

- Η δραστική ουσία είναι η κλοζαπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 ή 100 mg κλοζαπίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι στεατικό μαγνήσιο, πυριτίου διοξείδιο άνυδρο, κολλοειδές, ποβιδόνη K30, τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη.

### **Εμφάνιση του Leronex και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Leronex 25mg είναι κίτρινα, κυκλικά, επίπεδα με λοξοτμημένες άκρες, με κωδικό “L/O” και χαραγή υπό μορφή γωνίας στη μία πλευρά και τη λέξη “CLOZ” στην άλλη πλευρά.  
Τα δισκία Leronex 100mg είναι κίτρινα, κυκλικά, επίπεδα με λοξοτμημένες άκρες, με κωδικό “Z/A” και χαραγή υπό μορφή γωνίας στη μία πλευρά και τη λέξη “CLOZ” στην άλλη πλευρά.

#### **Ελλάδα:**

Τα δισκία Leronex διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) PVC/PVDC/αλουμινίου ή PVC/PE/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 7, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84, 98, 100, 500 (10x50) ή 5000 (100x50) δισκία, σε διάτρητες κυψέλες (blister), μονάδων δόσης PVC/PVDC/αλουμινίου ή PVC/PE/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν 7x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 84x1, 98x1, 100x1, 500 (10x50x1) και 5000 (100x50x1) δισκία, καθώς και σε λευκές πλαστικές φιάλες που περιέχουν 100 ή 500 δισκία.

#### **Κύπρος:**

Τα δισκία Leronex διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) PVC/PVDC/αλουμινίου ή PVC/PE/PVDC/αλουμινίου που περιέχουν:  
50 και 60 δισκία για το Leronex των 25mg σε κυψέλες  
50 δισκία για το Leronex των 100mg σε κυψέλες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

##### **Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα**

Viatris Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

##### **Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
TK 2234, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

##### **Παρασκευαστής:**

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

McDermott Laboratories Limited, T/A Gerard Laboratories, T/A Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Γερμανία

Novartis Farma S.P.A., Origgio-Varese, Ιταλία (Μόνο για Ελλάδα)

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία

Leronex 25 mg, 100 mg Tabletten

Βέλγιο	Leponex 25 mg, 100 mg tabletten/Leponex 25 mg,100 mg Tabletten/Leponex 25 mg,100 mg comprimés
Δανία	Leponex
Φινλανδία	Leponex 25 mg, 100 mg tabletti
Γαλλία	Leponex 25 mg, 100 mg comprimé sécable
Γερμανία	Leponex 25 mg, 100 mg Tabletten
Ελλάδα	Leponex 25 mg, 100 mg Δισκία
Ισλανδία	Leponex 25 mg, 100 mg töflur
Ιρλανδία	Clozaril 25 mg, 100 mg tablets
Ιταλία	Leponex 25 mg, 100 mg compresse
Λουξεμβούργο	Leponex 25 mg, 100 mg comprimés
Ολλανδία	Leponex 25 mg, 100 mg, tabletten
Νορβηγία	Leponex 25 mg, 100 mg tablett
Πορτογαλία	Leponex 25 mg, 100 mg comprimidos
Ισπανία	Leponex 25 mg, 100 mg comprimidos
Σουηδία	Leponex 25 mg, 100 mg tablett
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Clozaril 25 mg, 100 mg tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

**Για την Ελλάδα: 05 Σεπτεμβρίου 2023**

**Για την Κύπρο: 13 Ιανουαρίου 2023**