

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Leponex®

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Leponex et quand doit-il être utilisé?

Leponex est un médicament destiné au traitement des troubles psychiques chez les patients qui ne réagissent pas à d'autres médicaments utilisés dans le même but ou qui réagissent à ceux-ci avec des effets indésirables graves.

Leponex peut aussi être utilisé lors de psychoses pouvant être associées à la maladie de Parkinson lorsque toutes les autres possibilités de traitement ont été épuisées.

De plus, Leponex est utilisé pour traiter les troubles psychiques chez les patients qui, en raison de leur maladie, présentent un risque à long terme de comportement automutilant.

Selon prescription du médecin.

Quand Leponex ne doit-il pas être pris?

Leponex ne doit pas être pris s'il n'y a pas assez de globules blancs dans la formule sanguine du patient ou si le patient a déjà présenté une anomalie de la formation des globules sanguins (exception: une pénurie de globules blancs due à une chimiothérapie) ou encore si des contrôles sanguins réguliers ne peuvent pas être effectués ou si le patient souffre d'une grave maladie hépatique, rénale ou cardiaque.

Il en va de même lorsque le patient présente certains troubles comme une épilepsie non contrôlée, une toxicité d'origine alcoolique ou autre avec ou sans troubles des fonctions cérébrales. Leponex ne doit pas être pris en cas de perte de connaissance profonde ou en cas de collapsus cardio-vasculaire. De même, Leponex ne doit pas être pris si une occlusion intestinale (iléus paralytique) est présente ou si des réactions d'hypersensibilité ont eu lieu lors d'un traitement précédent avec Leponex ou en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée au principe actif clozapine ou à l'un des excipients contenus dans Leponex.

Leponex n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leponex?

Si vous souffrez d'une maladie *légère* du foie, des reins ou du cœur, la prise de Leponex est généralement possible mais seulement avec des précautions particulières (en cas de maladie *grave* du foie, des reins ou du cœur, Leponex ne doit pas être pris). Informez-en votre médecin. Il est également important que votre médecin sache si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate, de crises épileptiques, de glaucome, d'allergies ou d'autres maladies.

Si vous souffrez de diabète (taux de glucose trop élevé dans le sang), votre médecin doit régulièrement contrôler votre taux de glucose sanguin. Leponex peut également être à l'origine des modifications des lipides sanguins et d'une prise de poids. Votre médecin peut contrôler votre poids et vos lipides sanguins.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite!

Leponex peut causer de la somnolence, surtout en début de traitement. C'est pourquoi vous devriez vous abstenir de conduire un véhicule et d'utiliser des machines pendant les premières semaines du traitement. Des interactions entre Leponex et d'autres médicaments sont possibles, car Leponex renforce l'effet des somnifères ou des calmants ainsi que des médicaments utilisés contre les allergies. D'autres médicaments



peuvent aussi interagir avec Leponex p.ex. les médicaments utilisés contre l'épilepsie, la dépression, l'hypertension, les infections à VIH (SIDA), les ulcères gastriques (cimétidine) les mycoses (antifongiques) ainsi que les antibiotiques (érythromycine, rifampicine, fluvoxamine et ciprofloxacine), les médicaments qui constipent, la caféine, les pilules contraceptives et les autres médicaments pour le traitement de maladies psychiques. Informez donc votre médecin si vous prenez de tels médicaments ou d'autres médicaments; il décidera quels médicaments vous pouvez prendre en même temps que Leponex.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement car Leponex peut renforcer l'effet de l'alcool.

Lors de tabagisme important ou d'une autre forme de consommation de nicotine, une élévation de la quantité de substance active de Leponex dans le sang peut se produire lorsque le tabagisme ou la consommation de nicotine sont interrompus brusquement. Ceci peut augmenter l'apparition d'effets indésirables.

Une immobilisation prolongée comme p.ex. un alitement prolongé doit être évitée afin de diminuer le risque d'un trouble de la circulation sanguine (formation de caillots sanguins).

Leponex peut favoriser la survenue de crampes musculaires. Si vous souffrez d'épilepsie, la probabilité de l'apparition d'une crise peut être augmentée par Leponex.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition d'une fièvre élevée, d'une raideur musculaire, d'une respiration rapide, d'une transpiration anormale, d'un état de veille diminué (diminution de l'état de conscience). Il se pourrait que votre corps ne réagisse pas de manière adéquate au médicament.

Informez sans attendre votre médecin dans les situations suivantes:

- En cas de signes de rhume, de fièvre, de symptômes grippaux, de maux de gorge ou de toute autre infection, il faut absolument de procéder à une analyse de sang afin de déterminer si ces symptômes sont dus au médicament.
- Collapsus circulatoire (signes: p.ex. grande faiblesse soudaine, sensation de vertige, transpiration froide, troubles de la vue, perte de conscience), troubles du rythme cardiaque.
- Inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde (signes: p.ex. palpitations cardiaques, souffle court, agitation, fatigue rapide, douleurs derrière le sternum, troubles ressemblant à la grippe, fièvre, respiration accélérée, gonflement des jambes).
- Thromboembolie (obstruction aigue d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang; signes: p.ex. douleur ou œdème dans une jambe, troubles soudains de la respiration, aspect bleuâtre de la peau).
- Attaque cérébrale, maladie cardiaque ou histoire familiale d'un trouble de la conduction cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.
- Inflammations du foie (hépatite, signes: p.ex. nausées, vomissements, perte de l'appétit) ou jaunisse.
- Signes et symptômes d'une appendicite. Ceux-ci peuvent inclure des douleurs abdominales intenses et qui s'aggravent, commençant près du nombril et puis se déplaçant vers le bas-ventre droit, et s'intensifiant lors de mouvements, d'une toux ou d'une pression sur cette zone. D'autres signes peuvent inclure de la constipation, un gonflement abdominal, un malaise général, une légère fièvre, des vomissements, une perte d'appétit ou de la diarrhée. Vous devez consulter immédiatement votre médecin pour un examen médical.
- Constipation.

Il est possible que les effets secondaires suivants apparaissent durant le traitement par Leponex:

- Pendant la prise de Leponex, des sensations de vertiges ou des évanouissements peuvent survenir en raison d'une baisse de la pression artérielle, surtout en début de traitement.
- Convulsions, somnolence, évanouissements, faiblesse musculaire, qui peuvent conduire à des chutes.
-



Douleurs dans la poitrine, qui pourraient être un symptôme d'un infarctus du myocarde, qui peut entraîner la mort.

- Douleurs dans la poitrine, qui pourraient provenir d'une inflammation du muscle cardiaque, qui peut entraîner la mort.
- Douleurs abdominales et une constipation, constituant des signes possibles d'une dilatation anormale du gros intestin, qui peut entraîner la mort.
- Douleurs abdominales, qui peuvent être un signe de la mort d'une portion de l'intestin en raison d'une irrigation sanguine insuffisante, ce qui peut entraîner la mort.
- Leponex peut provoquer une somnolence et un alitement prolongé avec prise de poids, ce qui peut provoquer la formation de caillots sanguins chez certains patients.

Des cas d'infarctus du myocarde avec évolution fatale ont été rapportés sous Leponex. Comme Leponex peut provoquer une somnolence, la combinaison d'un alitement prolongé et d'une prise de poids peut provoquer la formation de caillots sanguins.

Pourquoi devez-vous faire contrôler régulièrement votre formule sanguine?

Le traitement avec Leponex peut provoquer des modifications graves de la formule sanguine (manque de globules blancs, p.ex. une neutropénie ou une agranulocytose). Lorsque ces troubles sont reconnus à temps et que le traitement est interrompu tout de suite (à effectuer sur ordre du médecin uniquement), ces troubles sont guérissables.

Avant de commencer le traitement avec Leponex, votre médecin effectuera donc une analyse de sang afin de s'assurer que le nombre de vos globules blancs se situe dans la norme. Cet examen est important, car votre corps a besoin de globules blancs pour lutter contre les infections. Assurez-vous que ce test sanguin a été effectué avant de commencer à prendre Leponex. De même, des analyses de sang doivent être effectuées régulièrement pendant et après la fin de votre traitement avec Leponex.

1 fois par semaine pendant les 18 premières semaines suivant le début du traitement, puis au moins 1 fois par mois pendant les 34 semaines suivantes. Après 12 mois de traitement, des analyses de sang doivent être effectuées toutes les 12 semaines pendant un an, puis une fois par an, si aucune diminution du nombre de globules blancs n'est constatée dans votre sang.

Si le nombre de vos globules blancs diminue, vous devez arrêter immédiatement le traitement avec Leponex après consultation avec votre médecin. Le nombre de vos globules blancs devrait alors revenir à la normale.

Après l'arrêt du traitement avec Leponex, d'autres analyses sanguines supplémentaires peuvent être nécessaires dans certains cas, notamment si le traitement a été complètement interrompu pour des raisons hématologiques (p.ex. une agranulocytose) ou si la durée de la surveillance est inférieure à deux ans et/ou si une neutropénie est survenue par le passé sans entraîner d'interruption du traitement.

Les signes de cette modification de la formule sanguine peuvent être p.ex. de la fièvre, des frissons, des maux de gorge, une inflammation des amygdales ou une cicatrisation perturbée. Dès l'apparition de tels signes, vous devez consulter votre médecin sans attendre. Il contrôlera immédiatement votre formule sanguine et prendra si nécessaire d'autres mesures.

Lactose

Veuillez prendre Leponex seulement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Leponex peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Leponex ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur ordre explicite du médecin. Les nouveau-nés dont les mères ont pris des médicaments antipsychotiques pendant le troisième trimestre de la grossesse, sont exposés aux risques suivants après la naissance: raideur des membres, tremblements, agitation, raideur musculaire, faiblesse musculaire, somnolence, difficultés respiratoires, troubles alimentaires. Dans certains cas, les symptômes sont auto-limitants, dans d'autres cas, les nouveau-nés doivent être pris en charge en service de soins intensifs et être hospitalisés pendant une période prolongée.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous supposez l'être, afin de vous entretenir de la conduite à tenir. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal de Leponex peut avoir des conséquences graves. Veuillez informer immédiatement votre gynécologue ou votre obstétricien si vous avez pris Leponex pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites apparaissent chez votre enfant après la naissance.

Étant donné que Leponex passe dans le lait maternel, les mères traitées avec Leponex ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Leponex?

Les comprimés de 25 et de 100 mg sont sécables, avec rainure de fragmentation.

Le dosage est adapté individuellement par le médecin en fonction de la gravité de la maladie. Afin d'obtenir les meilleurs résultats il est indispensable que vous observiez le dosage qui vous a été prescrit.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Leponex n'ont pas été étudiées jusqu'ici chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas les comprimés oubliés lorsque l'heure de la dose suivante approche. Prenez ensuite les comprimés suivants au bon moment. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié de prendre la précédente. Prévenez votre médecin dès que possible si vous n'avez pas pris Leponex pendant plus de 48 heures.

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Leponex sans en avoir auparavant discuté avec votre médecin car une interruption peut provoquer des effets indésirables. Si vous devez arrêter le traitement par Leponex, votre médecin réduira lentement la dose pendant 1 à 2 semaines afin d'éviter que des effets indésirables surviennent. Si un arrêt brusque était nécessaire, les symptômes psychotiques et de sevrage suivants pourraient survenir: sudation intense, maux de tête, nausées, diarrhées et constriction des bronches. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez de tels symptômes car ils doivent être traités sans délai.

Quels effets secondaires Leponex peut-il provoquer?

La prise de Leponex peut provoquer les effets indésirables suivants.

L'effet indésirable *grave* le plus fréquent de Leponex est un éventuel manque de globules blancs (p.ex. neutropénie, agranulocytose; voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leponex? /Pourquoi devez-vous faire contrôler régulièrement votre formule sanguine?»).

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Somnolence, vertiges, pouls accéléré, constipation ainsi qu'augmentation ou diminution de la sécrétion de salive.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Neutropénie (insuffisance en globules blancs), prise de poids, crises convulsives, troubles de l'élocution, maux de tête, convulsions et spasmes musculaires ou raideur musculaire, tremblements, agitation (effets appelés symptômes extrapyramidaux), pertes de connaissance, évanouissements, vision trouble, chute de la tension artérielle, pression artérielle élevée, modifications de l'ECG, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, augmentation des enzymes hépatiques, troubles de la fonction vésicale, fatigue, modifications de la sécrétion de sueur et température corporelle élevée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



Agranulocytose (grave insuffisance en globules blancs), crampes musculaires, désorientation et fluctuations de la tension artérielle.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Augmentation du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie, qui peut, dans de rares cas, provoquer un coma), agitation, excitation, confusion, délire, pensées ou comportements obsessionnels, troubles du rythme cardiaque, inflammation ou maladie du muscle cardiaque ou inflammation du péricarde (qui se manifestent p.ex. par les signes suivants: palpitations cardiaques, essoufflement, agitation, fatigabilité rapide, douleurs derrière le sternum, symptômes comparables à ceux d'une grippe, fièvre, respiration accélérée, gonflement des jambes), collapsus circulatoire, difficultés à avaler, difficultés respiratoires, infections des voies respiratoires, inflammations du foie (hépatite C), jaunisse, ainsi qu'inflammation du pancréas et thromboembolie (obstruction aiguë d'un vaisseau sanguin par un caillot amené par le sang qui se manifeste p.ex. par les signes suivants: douleurs dans une jambe et/ou gonflement d'une jambe, brusque difficulté à respirer, coloration bleuâtre).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Occlusion intestinale (iléus), réactions cutanées, élévation des taux sanguins de cholestérol et de lipides, troubles de la fonction rénale et troubles de la fonction sexuelle.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles du foie, tels qu'accumulation de graisses dans le foie, mort de cellules hépatiques et lésions hépatiques.

Troubles du foie entraînant le remplacement du tissu normal du foie par du tissu cicatriciel et par conséquent, une perte de la fonction hépatique pouvant aller jusqu'à des situations mettant la vie en danger, parmi lesquelles figurent une défaillance hépatique, une atteinte hépatique et des transplantations du foie.

Sensation sporadique dans la poitrine de «palpitations», «martèlement» ou «ondulations», (palpitations).

Chutes en raison de convulsions, de somnolence, d'évanouissements, de faiblesse musculaire, qui sont provoqués par Leponex.

Douleurs dans la poitrine, qui pourraient être un symptôme d'un infarctus du myocarde, qui peut entraîner la mort.

Douleurs dans la poitrine, constituant un signe possible d'une inflammation du muscle cardiaque, qui peut entraîner la mort.

Douleurs dans la poitrine, hoquet, respiration accélérée (signe de l'accumulation de liquide entre les couches de tissu qui enveloppent les poumons et tapissent la cage thoracique).

Rythme cardiaque plus rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire). Occasionnellement, des palpitations, évanouissements, essoufflements ou gêne thoracique peuvent survenir.

Douleurs abdominales accompagnées de fièvre et/ou de constipation ou de diarrhées sanguinolentes, pouvant indiquer une affection intestinale susceptible de mettre la vie en danger.

Inflammation de l'appendice (appendicite).

Spasmes musculaires, fièvre, urine de couleur rouge-marron, constituant des signes possibles d'une dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse).

Douleurs de différents degrés dans la poitrine et le ventre, constituant des signes possibles d'une inflammation simultanée de membranes dans plusieurs cavités corporelles, par exemple des membranes thoraciques, abdominales et dans les articulations.

Infection avérée ou fortement soupçonnée, accompagnée de fièvre ou de température corporelle basse, respiration anormalement rapide, rythme cardiaque rapide, modification de la réactivité et de la conscience, hypotension (sepsis).

Apnée ou phase avec respiration peu profonde durant le sommeil.



Réactions allergiques (gonflement principalement du visage, de la bouche et de la langue, pouvant s'accompagner de démangeaisons ou de douleurs).

Éruption cutanée étendue accompagnée de fièvre.

Incontinence nocturne.

Éruption, taches violettes/rouges, fièvre ou démangeaisons dues à une inflammation des vaisseaux sanguins.

Inflammation du côlon, entraînant une diarrhée, des douleurs abdominales et de la fièvre.

Un cancer du sang (maladie hématologique maligne). On a observé un risque légèrement accru de développer un cancer du sang chez les patients traités par la clozapine, en particulier lors d'un traitement de longue durée. Les symptômes peuvent inclure:

- fièvre inexpiquée
- glandes enflées
- infections persistantes pendant le traitement
- perte de poids
- fatigue extrême
- rougeur
- sueurs nocturnes
- légers hématomes ou saignements

Modification de la couleur de la peau.

«Éruption en ailes de papillon» sur le visage, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fièvre et fatigue (lupus érythémateux).

Élévation soudaine et incontrôlable de la pression artérielle (pseudo-phéochromocytome).

Pression artérielle abaissée (hypotension).

Flexion latérale involontaire du corps (pleurothotonus).

Prise de poids excessive (le poids corporel est supérieur d'au moins 20% par rapport à ce qu'il devrait être).

Besoin impérieux de bouger les membres inférieurs (syndrome des jambes sans repos), accompagné de sensations désagréables dans les jambes.

Pour les hommes: troubles de l'éjaculation lors duquel la semence part dans la vessie au lieu d'une éjaculation par le pénis (orgasme sec ou éjaculation rétrograde).

En cas d'érection prolongée et douloureuse sans stimulation sexuelle (appelée priapisme), il faut immédiatement consulter un urologue.

Concernant les informations détaillées au sujet des signes des manifestations graves, consultez le chapitre intitulé «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leponex?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.



Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Leponex?

Principes actifs

1 comprimé contient 25 mg ou 100 mg de clozapine comme principe actif.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K 30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et talc.

Numéro d'autorisation

37491 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Leponex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 25 mg (sécables, avec rainure de fragmentation): 50.

Comprimés à 100 mg (sécables, avec rainure de fragmentation): 50.

Titulaire de l'autorisation

Viatriis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 203 F]

