

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Leponex®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Leponex e quando si usa?

Leponex è un medicamento per il trattamento dei disturbi psichici nei pazienti che non rispondono ad altri farmaci utilizzati per lo stesso scopo o che reagiscono a quest'ultimi con gravi effetti collaterali.

Si può usare Leponex anche in caso di psicosi che possono manifestarsi contemporaneamente con il morbo di Parkinson, a condizione che tutte le altre terapie siano state sfruttate.

Leponex è nello stesso tempo un medicamento per il trattamento di disturbi psichici nei pazienti in cui a causa della malattia c'è un rischio di un comportamento auto-compromettente a lungo termine.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Leponex?

Non assuma Leponex se il suo sangue presenta un numero insufficiente di globuli bianchi o se in passato ha sofferto di un disturbo della generazione delle cellule ematiche (eccezione: carenza di globuli bianchi dovuta a chemioterapia); lo stesso vale se non è possibile effettuare controlli ematici regolari o se il paziente che soffre di una grave affezione epatica, renale o cardiaca.

Lo stesso discorso vale in presenza di epilessia non controllata, intossicazione da alcool o di altro genere con o senza disturbi della funzione cerebrale. Leponex non deve essere assunto in caso di profonda incoscienza o di collasso circolatorio. Il preparato non deve nemmeno essere utilizzato se si manifesta un'ostruzione intestinale (ileo paralitico) o se, in occasione di una precedente terapia, il paziente ha manifestato una reazione di ipersensibilità al medicamento o in caso di ipersensibilità nota o sospetta al principio attivo clozapina o a uno degli eccipienti contenuti in Leponex.

Leponex non è indicato per i bambini e gli adolescenti di meno di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leponex?

Se soffre di un'affezione epatica, renale o cardiaca *di lieve entità* l'assunzione di Leponex è possibile, ma soltanto con molta prudenza (il medicamento non deve assolutamente essere utilizzato in caso di affezioni epatiche, renali o cardiache *gravi*). Ne informi il medico. Informi il suo medico anche se soffre di un ingrossamento della prostata, convulsioni, glaucoma, allergie o altre malattie.

Se soffre di diabete (aumento dello zucchero nel sangue), il suo medico dovrà controllare periodicamente i suoi valori glicemici. Leponex può anche causare modificazioni dei grassi nel sangue e un aumento del peso corporeo. Il suo medico potrà controllare il suo peso e i suoi valori dei grassi nel sangue.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine!

Leponex può provocare sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento. Perciò, specialmente nelle prime settimane di trattamento occorre rinunciare alla guida e all'impiego di macchinari.

Sono possibili interazioni tra Leponex e altri medicinali, visto che il preparato potenzia l'effetto dei calmanti, dei sonniferi e dei farmaci antiallergici. Altri medicinali che possono provocare interazioni con Leponex sono ad es. gli antiepilettici, gli antidepressivi, gli antipertensivi, i medicinali per il trattamento dell'infezione HIV (AIDS), l'ulcera gastrica (cimetidina), le micosi (antimicotici), così come antibiotici (eritromicina, rifampicina, fluvoxamina, ciprofloxacina), i medicinali costipanti, caffeina, pillole contraccettive e altri medicinali per il trattamento di disturbi psichici. Informi il suo medico se assume uno



di questi o altri farmaci. Spetterà a lui decidere quali preparati può assumere in concomitanza con Leponex.

Durante il trattamento con Leponex, eviti il consumo di bevande alcoliche; il preparato può potenziare l'effetto dell'alcol.

Nei fumatori accaniti o in caso di altro tipo di consumo di nicotina, al momento di una improvvisa interruzione del consumo di nicotina possono comparire nel sangue elevate concentrazioni della sostanza attiva contenuta in Leponex. Questa situazione potrebbe essere all'origine di un incremento degli effetti collaterali.

L'assenza prolungata di movimento, dovuto per esempio a una lunga degenza a letto, può provocare disturbi della circolazione sanguigna (formazione di coaguli). Si consiglia perciò di praticare un po' di moto.

Leponex può favorire la comparsa di crampi muscolari. Se soffre di epilessia, una terapia con questo medicamento potrebbe aumentare la probabilità di una crisi.

In caso di febbre alta, rigidità muscolare, respirazione accelerata, sudorazione eccessiva, diminuzione della concentrazione, informi subito il suo medico. Potrebbe darsi che il suo corpo non reagisca in modo corretto al medicamento.

Informi immediatamente il suo medico in presenza dei seguenti stati o sintomi:

- In caso di sintomi di raffreddore, febbre, disturbi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione è necessario eseguire urgentemente un esame del sangue per stabilire se i disturbi siano da attribuire al medicamento.
- Collasso circolatorio (sintomi: ad es. improvvisa debolezza, vertigini, sudore freddo, disturbi della vista, perdita di conoscenza), disturbi del ritmo cardiaco.
- Miocardite o pericardite (sintomi: ad es. palpitazioni, difficoltà di respirazione, agitazione, spossatezza, dolore retrosternale, sintomi come l'influenza, febbre, respirazione accelerata, gonfiore delle gambe).
- Tromboembolia (occlusione di un vaso sanguigno ad opera di un trombo; sintomi: ad es. dolore e/o gonfiore in una gamba, improvvise difficoltà di respirazione, colorazione bluastra).
- Ictus cerebrale, malattie cardiache o un disturbo della conduzione elettrica cardiaca, chiamato allungamento dell'intervallo QT, nell'anamnesi familiare.
- Infiammazioni del fegato (epatite, sintomi: ad es. nausea, vomito, inappetenza) o ittero.
- Segni e sintomi di appendicite. Questi possono includere dolori addominali intensi e in peggioramento, che iniziano in prossimità dell'ombelico e si diffondono verso il lato inferiore destro, aggravandosi con il movimento, la tosse o la pressione sulla zona. Altri segni possono essere stitichezza, gonfiore addominale, malessere, febbre leggera, vomito, inappetenza o diarrea. Deve rivolgersi immediatamente al suo medico per una visita.
- Costipazione (stitichezza).

Durante il trattamento con Leponex possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Durante l'assunzione di Leponex possono verificarsi episodi di capogiro o svenimento dovuti a un calo della pressione arteriosa, in particolare all'inizio del trattamento.
- Spasmi muscolari, sonnolenza, svenimento, debolezza muscolare che possono causare cadute.
- Dolore toracico, che potrebbe essere sintomo di un infarto miocardico potenzialmente fatale.
- Dolore toracico riconducibile a un'infiammazione potenzialmente fatale del miocardio.
- Mal di pancia e costipazione, come possibili segni di una dilatazione anomala e potenzialmente fatale dell'intestino crasso.
- Mal di pancia, che potrebbe essere un segno di necrosi (morte) potenzialmente fatale di una parte dell'intestino causata da una circolazione insufficiente.
-



Leponex può causare sonnolenza e prolungata permanenza a letto, con conseguente aumento di peso, che in alcuni pazienti può portare alla formazione di trombi.

Durante il trattamento con Leponex si sono verificati casi di infarto miocardico con esito letale. Poiché Leponex può causare sonnolenza, la combinazione tra una prolungata permanenza a letto e l'aumento di peso può causare la formazione di trombi.

Perché occorre eseguire regolarmente dei controlli dell'emogramma?

Durante il trattamento con Leponex, possono verificarsi gravi alterazioni dell'emocromo (carenza di globuli bianchi, ad es. neutropenia o agranulocitosi). In caso di diagnosi precoce e di interruzione immediata del medicamento (esclusivamente su indicazione medica), questi disturbi sono reversibili.

Prima di iniziare il trattamento con Leponex, il medico effettuerà quindi un esame del sangue per assicurarsi che il numero dei globuli bianchi rientri nei valori normali. Questo esame è importante poiché il corpo ha bisogno dei globuli bianchi per combattere le infezioni. Si assicuri che questo esame del sangue sia stato effettuato prima di iniziare il trattamento con Leponex. Inoltre, durante il trattamento e dopo la sua conclusione, devono essere effettuati regolarmente esami del sangue.

1 volta alla settimana durante le prime 18 settimane dall'inizio del trattamento, poi almeno 1 volta al mese nelle successive 34 settimane. Dopo 12 mesi di trattamento, è necessario sottoporsi ad analisi del sangue ogni 12 settimane per un periodo di un anno e, successivamente, una volta all'anno, qualora non si riscontri una diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue.

Se il numero dei globuli bianchi diminuisce, è necessario interrompere immediatamente il trattamento con Leponex, previa consultazione con il proprio medico. Il numero dei globuli bianchi dovrebbe poi tornare alla normalità.

Al termine del trattamento con Leponex, in alcuni casi è necessario effettuare ulteriori esami del sangue, in particolare se il trattamento viene interrotto completamente per motivi ematologici (ad es. agranulocitosi) o se la durata del monitoraggio è inferiore a 2 anni e/o se in passato si è verificata una neutropenia che non ha comportato l'interruzione del trattamento.

Sintomi di questa alterazione dell'emogramma possono essere febbre, brividi, mal di gola, infiammazione delle tonsille e difficoltà di cicatrizzazione. Ai primi sintomi di disturbi di questo genere, deve consultare senza indugio il suo medico curante, che controllerà immediatamente l'emogramma e se necessario prenderà ulteriori provvedimenti.

Lattosio

Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, prenda Leponex soltanto dopo aver consultato il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Leponex durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, Leponex può essere assunto solo su prescrizione medica. Nei neonati, le cui madri durante l'ultimo trimestre hanno assunto medicinali antipsicotici, dopo la nascita sussistono i seguenti rischi: arti rigidi, tremore, irrequietezza, rigidità muscolare, debolezza muscolare, sonnolenza, difficoltà respiratoria, disturbi dell'alimentazione. In alcuni casi i sintomi sono autolimitanti, in altri i neonati devono essere assistiti nel reparto di terapia intensiva e rimanere ricoverati più al lungo.

La preghiamo di informare immediatamente il suo medico se è incinta o presume di esserlo, per discutere di come procedere. Il trattamento non va in nessun caso interrotto di propria iniziativa. Una sospensione improvvisa dell'assunzione di Leponex può determinare gravi conseguenze. Per favore, informi immediatamente il suo ginecologo o l'ostetrica dell'assunzione durante la gravidanza, in particolare se dopo la nascita nel suo bambino dovessero presentarsi i segni descritti.



Dato che Leponex penetra nel latte materno, le madri che seguono un trattamento con Leponex non devono allattare.

Come usare Leponex?

Le compresse da 25 mg e 100 mg presentano una linea di frattura e sono divisibili.

La posologia viene stabilita individualmente dal medico in base alla gravità della malattia. Per ottenere un effetto ottimale del trattamento, segua scrupolosamente le indicazioni del medico.

L'uso e la sicurezza di Leponex non sono stati studiati finora nei bambini ed adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, salti le compresse dimenticate quando è quasi ora della prossima dose. Prenda poi le compresse successive al momento giusto. Non prenda una doppia dose se ha dimenticato di prendere la precedente. Informi il medico il più presto possibile se non ha preso Leponex per più di 48 ore.

Non interrompa il trattamento con Leponex senza prima aver consultato il suo medico, poiché un'interruzione potrebbe determinare effetti indesiderati. Se fosse necessario interrompere l'assunzione di Leponex, il suo medico ne ridurrà la dose lentamente nell'arco di 1-2 settimane, per evitare effetti indesiderati. Se si rendesse necessaria un'interruzione immediata, potranno presentarsi i seguenti sintomi psicotici e d'astinenza: sudorazione accentuata, mal di testa, nausea e diarrea, costrizione dei bronchi. Se avvertisse questi sintomi ne informi immediatamente il suo medico, poiché dovranno essere immediatamente trattati.

Quali effetti collaterali può avere Leponex?

Con l'assunzione o l'applicazione di Leponex possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

L'effetto collaterale più frequente e *più grave* è una possibile leucocitopenia o carenza di globuli bianchi (ad es. neutropenia, agranulocitosi; vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leponex? /Perché occorre eseguire regolarmente dei controlli dell'emogramma?»).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sonnolenza, capogiro, battito cardiaco accelerato, stitichezza, aumento o riduzione della secrezione salivare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Neutropenia (carenza di globuli bianchi), aumento del peso, convulsioni, disturbi del linguaggio, mal di testa, spasmi e scosse muscolari o rigidità muscolare, tremore, irrequietezza (cosiddetti sintomi extrapiramidali), perdita di conoscenza, svenimento, visione annebbiata, caduta della pressione arteriosa, pressione arteriosa elevata, alterazioni dell'ECG, nausea, vomito, secchezza della bocca, aumento degli enzimi epatici, disfunzione vescicale, stanchezza, alterazione della sudorazione, aumento della temperatura corporea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Agranulocitosi (grave carenza di globuli bianchi), crampi muscolari, disorientamento e oscillazioni della pressione arteriosa.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Aumento della glicemia (iperglicemia che in rari casi può portare al coma), irrequietezza, agitazione, disorientamento, delirio, pensieri e comportamento compulsivi, disturbi del ritmo cardiaco, infiammazioni o malattie del muscolo cardiaco o pericardite (con segni come palpitazioni cardiache, affanno, irrequietezza, tendenza a stancarsi rapidamente, dolori dietro lo sterno, disturbi simil-influenzali, febbre, respiro accelerato, gonfiore delle gambe), collasso circolatorio, disturbi della deglutizione, difficoltà a respirare, infezioni delle vie respiratorie, infiammazioni del fegato (epatite C), ittero e infiammazioni del pancreas, tromboembolia (ostruzione acuta di un vaso sanguigno dovuta alla migrazione di un coagulo sanguigno,



con segni come dolore in una gamba e/o gonfiore monolaterale di una gamba, improvvisa difficoltà respiratoria, cianosi).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Occlusione intestinale (ileo), reazioni cutanee, valori elevati della colesterolemia e dei lipidi nel sangue, disfunzioni renali, disfunzioni sessuali.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi epatici, quali accumulo di grasso nel fegato, morte delle cellule epatiche e lesioni epatiche. Disturbi del fegato che portano a sostituire i normali tessuti epatici con tessuto cicatrizzante e che portano quindi alla perdita della funzione epatica fino a situazioni che possono mettere in pericolo la vita. Queste situazioni possono essere un blocco epatico, un danneggiamento del fegato e un trapianto di fegato.

Sensazione sporadica di «battiti», «colpi» o «palpitazioni» nel petto (tachicardia).

Cadute dovute a spasmi muscolari, sonnolenza, svenimento, debolezza muscolare causati da Leponex.

Dolore toracico come possibile sintomo di un infarto miocardico potenzialmente fatale.

Dolore toracico come possibile segno di un'infezione potenzialmente fatale del miocardio.

Dolore toracico, singhiozzo, respirazione accelerata (segno di un accumulo di liquidi tra i tessuti che rivestono i polmoni e la cavità toracica).

Battito cardiaco accelerato o irregolare (fibrillazione atriale). Occasionalmente possono manifestarsi anche cardiopalmo, perdita di coscienza, respiro affannoso o dolore toracico.

Mal di pancia con febbre e/o stipsi oppure diarrea con presenza di sangue come possibili segnali di malattie intestinali in alcuni casi potenzialmente fatali.

Infezione dell'appendice (appendicite).

Spasmi muscolari, febbre, urine di colore marrone-rossastro come possibili segni di una degenerazione muscolare (rabdomiolisi).

Dolore toracico e addominale di grado variabile, come possibile segno di un'infezione di membrane in più cavità dell'organismo contemporaneamente, ad esempio nel torace, nell'addome e nelle articolazioni.

Infezione accertata o fortemente sospetta, accompagnata da febbre o temperatura corporea bassa, respiro insolitamente rapido, battito cardiaco accelerato, alterazioni della funzione sensoriale e della consapevolezza, calo della pressione sanguigna (sepsi).

Apnee (interruzioni della respirazione) o fasi di respirazione superficiale durante il sonno.

Reazione allergica (gonfiore in particolare del viso, della bocca e della lingua, eventualmente accompagnato da prurito o da dolori).

Estesa eruzione cutanea con febbre.

Incontinenza notturna.

Eruzione cutanea, macchie violacee o rosse, febbre o prurito causati da un'infezione dei vasi sanguigni.

Infezione del colon che causa diarrea, dolori addominali, febbre.

Cancro del sangue (malattia ematologica maligna). È stato osservato un leggero aumento del rischio di sviluppare un cancro del sangue nei pazienti trattati con clozapina, in particolare in caso di trattamento prolungato. I sintomi possono includere:

- febbre inspiegabile
- ghiandole gonfie
- infezioni persistenti durante il trattamento
- perdita di peso



- stanchezza estrema
- arrossamento
- sudorazione notturna
- lievi ematomi o emorragie

Modificazione del colorito cutaneo.

Eruzione cutanea «a farfalla» del viso, dolori articolari, dolori muscolari, febbre e affaticamento (lupus eritematoso).

Aumento improvviso e incontrollabile della pressione arteriosa (pseudofeocromocitoma).

Ipotensione.

Curvatura del corpo da un lato, incontrollata (pleurotono).

Aumento di peso eccessivo (il peso corporeo deve essere almeno del 20% più alto di quanto dovrebbe essere).

Forte impulso di muovere le gambe (sindrome delle gambe senza riposo) associato ad una sensazione di malessere alle gambe.

Se lei è un uomo: disturbo dell'eiaculazione in cui lo sperma entra nella vescica anziché essere eiaculato attraverso il pene (orgasmo secco o eiaculazione retrograda).

In caso di erezione prolungata e dolorosa senza stimolazione sessuale (cosiddetto priapismo) occorre consultare immediatamente un urologo.

Per maggiori informazioni sui sintomi degli effetti collaterali gravi, si rimanda al paragrafo «Quando la somministrazione di Laponex richiede prudenza?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Laponex?

Principi attivi

1 compressa contiene 25 mg o 100 mg di clozapina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, silice colloidale anidra, magnesio stearato e talco.

Numero dell'omologazione



37491 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Leponex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 25 mg (con linea di frattura, divisibili): 50.

Compresse da 100 mg (con linea di frattura, divisibili): 50.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 203 I]

