

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Leponex 25 mg tabletid Leponex 100 mg tabletid klosapiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leponex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leponex'i võtmist
3. Kuidas Leponex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Leponex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leponex ja milleks seda kasutatakse

Leponex'i toimeaine on klosapiin, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk psühhosivastasteks ravimiteks (ravimid, mida kasutatakse psühhosiks nimetatud psüühikahäire raviks).

Leponex'i kasutatakse skisofreeniaga patsientidel, kellel teised ravimid ei ole olnud tõhusad. Skisofreenia on psüühikahäire, mis mõjutab mõtlemist, tundeelu ja käitumist. Leponex'i tohib kasutada ainult juhul, kui olete skisofreenia raviks juba proovinud vähemalt kahte teist psühhosivastast ravimit, kaasa arvatud ühte uuematest atüüpilistest antipsühhootikumidest, ning need ravimid ei olnud tõhusad või põhjustasid tõsiseid kõrvaltoimeid, mida ei olnud võimalik ravida.

Leponex'i kasutatakse ka raskekujuliste mõtlemis-, emotsionaalsete ja käitumishäirete raviks Parkinsoni tõve haigetel, kellel teised ravimid ei ole olnud tõhusad.

2. Mida on vaja teada enne Leponex'i kasutamist

Leponex'i ei tohi võtta

- kui te olete klosapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te ei saa regulaarselt anda vereanalüüse.
- kui teile on kunagi öeldud, et teil on madal valgevereliblede arv (nt leukopeenia või agranulotsütoos), eriti kui see oli põhjustatud ravimitest. See ei kehti juhul, kui madala valgevereliblede arvu põhjuseks oli eelnev keemiaravi.
- kui olete eelnevalt lõpetanud Leponex'i kasutamise raskete kõrvaltoimete tõttu (nt agranulotsütoos või südameprobleemid).
- kui teid ravitakse või on ravitud psühhosivastaste ravimite pikatoimeliste depoonsüstidega.
- kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni luuüdi haigus.
- kui teil esineb ravile allumatu epilepsia (krambid või hood).
- kui teil on alkoholist või uimastitest (narkootikumidest) põhjustatud äge psüühikahäire.
- kui teil esineb teadvuse hägustumine või tugev uimasus.
- kui teil esineb vereringe kollaps, mis võib tekkida raske šoki tagajärjel.
- kui teil esineb mõni raske neeruhaigus.

- kui te põete müokardiiti (südamelihasepõletikku).
- kui teil esineb mõni muu raske südamehaigus.
- kui teil esinevad ägeda maksahaiguse sümptomid, nagu ikterus e kollasus (naha ja silmavalgete kollasus), iiveldus ja isutus.
- kui teil esineb mõni muu raske maksahaigus.
- kui teil esineb paralüütiline iileus (sool ei tööta korralikult ja teil on raske kõhukinnisus).
- kui kasutate ravimeid, mis takistavad luuüdi normaalset talitlust.
- kui kasutate ravimeid, mis põhjustavad valgevereliblede arvu vähenemist.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, rääkige sellest arstile ja ärge Leponex'i võtke.

Leponex'i ei tohi kasutada teadvuseta või koomas inimestel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selles lõigus loetletud ohutusmeetmed on väga tähtsad. Te peate neid järgima, et viia miinimumini risk tõsiste eluohtlike kõrvaltoimete tekkeks.

Enne Leponex'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi varem esinenud:

- veresoonte ummistusi teil või teie perekonnas, sest seda tüüpi ravimeid on seostatud veresoonte ummistumisega (venoosne trombemboolia).
- glaukoom (silmasisese rõhu tõus).
- suhkurtõbi. Veresuhkru taseme (mõnikord märkimisväärne) tõusu on Leponex'i kasutamisel esinenud nii patsientidel, kellel on varasemalt olnud suhkurtõbi kui ka neil, kellel varasemalt suhkurtõbe ei ole olnud (vt lõik 4).
- eesnäärme probleemid või urineerimisraskus.
- ükskõik milline südame-, neeru- või maksahaigus.
- krooniline kõhukinnisus või kui te võtate kõhukinnisust põhjustavaid ravimeid (nt antikolinergilised ravimid).
- galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire.
- ravile alluv epilepsia.
- jämesoolehaigused.
- teile on kunagi tehtud kõhuõõneoperatsioon.
- teil või teie perekonnas on esinenud südamehaigusi või QT-intervalli pikenemiseks nimetatud ebanormaalset südametegevust.
- kõrge risk insuldi tekkeks. Näiteks, kui teil on kõrge vererõhk, kardiovaskulaarsed probleemid või probleemid ajuveresoontega.

Enne järgmise Leponex'i tableti võtmist rääkige oma arstile otsekohe:

- kui teil tekivad **külmetuse nähud, palavik, gripitaolised sümptomid, kurguvalu või muud infektsiooninähud**. Teile tuleb otsekohe teha vereanalüüs kontrollimaks, kas sümptomid on seotud ravimiga.
- kui teil tekib kehatemperatuuri järsk kiire tõus, lihasjäikus, mis võib viia teadvuse kaotuseni (maliigne neuroleptiline sündroom). See on tõsine kõrvaltoime, mis vajab kohest ravi.
- kui teil esineb **kiire ja ebakorrapärane südametegevus**, isegi puhkeolekus, **südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus** või **ebaselge põhjusega väsimus**. Arst peab kontrollima teie südant ja vajadusel suunama teid otsekohe kardioloogi konsultatsioonile.
- kui teil tekib **iiveldus, oksendamine** ja/või **isutus**. Arst peab kontrollima teie maksatalitlust.
- kui teil on **tõsine kõhukinnisus**. Edasiste komplikatsioonide vältimiseks peab arst seda ravima.
- kui teil on **kõhukinnisus, kõhuvalu, katsumise korral valulikkus kõhus, palavik, kõhupuhitus** ja/või **verine kõhulahtisus**. Teie arst peab teid läbi vaatama.

Meditsiiniline kontroll ja vereanalüüsid

Enne Leponex-ravi alustamist küsib arst teie varasema haigusloo kohta ja teeb vereanalüüsi kontrollimaks, kas valgevereliblede arv on normaalne. Seda on tähtis kontrollida, sest organism vajab valgevereliblesid infektsioonide vastu võitlemiseks.

Kui teie vere suhkrutase on kõrge (teil on diabeet), võib arst korrapäraselt määrata teie vere suhkrutaset.

Leponex võib mõjutada vere lipiidide taset. Leponex võib põhjustada kehakaalu tõusu. Arst võib jälgida teie kehakaalu ja vere lipiidide taset.

Kui teil juba esineb või Leponex põhjustab peapööritust, pearinglust või minestust, olge ettevaatlik istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel, kuna see võib suurendada kukkumise võimalust.

Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa mis tahes põhjusel pikka aega ringi liikuda, rääkige arstiga Leponex-ravist. Võite olla ohustatud tromboosi (verehüüve veenis) tekkest.

Lapsed ja noorukid

Kui olete alla 16-aastane, ei tohi te Leponex'i kasutada, sest puuduvad piisavad andmed ravimi kasutamise kohta selles vanuserühmas.

Eakad (60aastased ja vanemad)

Eakatel patsientidel (60aastased ja vanemad) tekivad Leponex-ravi ajal suurema tõenäosusega järgmised kõrvaltoimed: minestus või peapööritus asendi muutmise järgselt, pearinglus, kiire südametegevus, raskendatud urineerimine ja kõhukinnisus.

Rääkige oma arstile kui teil esineb dementsuseks nimetatud haiguslik seisund.

Muud ravimid ja Leponex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid preparaate. Te võite vajada tavalisest erinevaid ravimiannuseid või peate ravimeid vahetama.

Ärge võtke Leponex'i koos ravimitega, mis mõjutavad luuüdi normaalset talitlust ja/või põhjustavad organismis toodetavate valgevereliblede arvu langust, nagu:

- karbamasepiin (epilepsiaravim).
- teatud antibiootikumid: klooramfenikool, sulfoonamiidid (nt kotrimoksasool).
- teatud valuvaigistid: pürasolooni derivaadid, nt fenüülbutasoon.
- penitsillamiin, mida kasutatakse reumaatilise liigesepõletiku raviks.
- tsütotoksilised ravimid, mida kasutatakse keemiaravis.
- psühhoosivastaste ravimite pikatoimelised depoonsüstid.

Nende ravimite toimel suureneb risk agranulotsütoosi (valgevereliblede puudus) tekkeks.

Leponex'i võtmine võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada Leponex'i toimet. Teavitage oma arsti sellest, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- depressiooniravimid, nagu liitium, fluvoksamiin, tritsüklilised antidepressandid, MAO inhibiitorid, tsitalopraam, paroksetiin, fluoksetiin ja sertraliin.
- teised psühhoosivastased ravimid, mida kasutatakse psüühikahäirete raviks, nagu perasiin.
- bensodiasepiinid ja teised ravimid, mida kasutatakse ärevuse või unehäirete raviks.
- narkootilised ained ja teised ravimid, mis võivad mõjutada hingamist.
- epilepsiaravimid, nagu fenütoiin ja valproehape.
- kõrge või madala vererõhu ravimid, nagu adrenaliin ja noradrenaliin.
- varfariin, mida kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks.
- antihistamiinsed e allergiavastased ravimid, mida kasutatakse külmetushaiguste või allergiate korral (nagu heinapalavik).
- antikolinergilised ravimid, mida kasutatakse kõhukrampide, spasmiide ja merehaiguse leevendamiseks.
- Parkinsoni tõve ravimid.
- digoksiin, mida kasutatakse südameprobleemide raviks.
- ravimid, mida kasutatakse kiire või ebakorrapärase südametegevuse raviks.
- mõned ravimid, mida kasutatakse seedetrakti haavandite raviks, nagu omeprasool või tsimetidiin.
- mõned antibiootikumid, nagu erütromütsiin ja rifampitsiin.

- mõned ravimid, mida kasutatakse seennakkuste (nt ketokonasool) või viirusnakkuste raviks (nt proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks).
- atropiin, ravim, mis võib sisalduda mõnedes silmatilkades või köha- ja külmetuseravimites.
- adrenaliin, mida kasutatakse erakorralistes olukordades.
- rasestumisvastased tabletid.

See loetelu ei ole täielik. Arstil ja apteekril on rohkem informatsiooni ravimite kohta, mille kasutamisel koos Leponex'iga peab olema ettevaatlik või mida ei tohi koos Leponex'iga kasutada. Samuti oskavad nad öelda, kas teie poolt kasutatavad ravimid kuuluvad loetletud rühmadesse. Rääkige nendega.

Leponex'i võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Leponex-ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi.

Rääkige arstile sellest, kui te suitsetate ning kui sageli joote kofeiini sisaldavaid jooke (kohv, tee, koola). Suitsetamisharjumuste või kofeiini tarbimisharjumuste järsk muutmine võib muuta ka Leponex'i toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab teiega kasu ja võimalikke riske, mis on seotud selle ravimi kasutamisega raseduse ajal. Teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui peaksite Leponex-ravi ajal rasestuma. Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumide võtvate emade vastsündinud lastel võib pärast sündi olla suurenenud risk jäsemete kanguse, värisemise, erutuse, lihasjäikuse, lihaste lõtvuse, uimasuse, lühikeste ja pindmiste hingetõmmete ning imemisraskuste tekkeks. Kui teie lapsel tekib mõni neist sümptomitest, siis võtke ühendust oma arstiga.

Mõnedel psüühikahäirete ravimeid võtvatel naistel võib menstruaaltsükkel olla ebakorrapärane, samuti võivad menstruaaltsioonid üldse puududa. Kui see kehtib ka teie puhul, võib pärast Leponex'ile üleminekut menstruaaltsükkel taastuda. See tähendab, et peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset.

Leponex-ravi ajal ei tohi last rinnaga toita. Leponex'is sisalduv toimeaine klosapiin võib imenduda rinnapiima ja mõjutada last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Leponex võib põhjustada väsimust, uimasust ja krampe, eriti ravi alguses. Nende sümptomite esinemise korral ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Leponex sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, arutage seda arstiga enne Leponex'i võtmist.

3. Kuidas Leponex'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tähtis on mitte muuta ravimi annust ega lõpetada Leponex'i võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata. Jätkake tablettide võtmist senikaua, kui arst soovib. Kui olete üle 60-aastane või vanem, võib arst ravi alustada väiksema annusega ja suurendada seda aeglasemalt, sest teil võivad suurema tõenäosusega tekkida mõned kõrvaltoimed (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Leponex'i võtmist“).

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Skisofreenia ravi

Tavaline algannus on 12,5 mg (pool 25 mg tabletti) üks või kaks korda esimesel päeval, millele järgneb 25 mg manustamine üks või kaks korda päevas teisel päeval. Neelake tablett koos veega. Kui ravim on hästi talutav, suurendab arst järgneva 2...3 nädala jooksul annust järk-järgult 25...50 mg kaupa annuseni kuni 300 mg päevas. Seejärel võib ööpäevast annust vajadusel suurendada 50...100 mg kaupa poolenädalaste või eelistatult nädalaste intervallidega.

Efektiivne ööpäevane annus jääb tavaliselt vahemikku 200...450 mg, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna. Mõned inimesed võivad vajada suuremat annust. Ööpäevase annusena on lubatud kuni 900 mg. 450 mg ületavate ööpäevaste annuste puhul võivad sagedamini tekkida kõrvaltoimed (eriti krambid). Kasutage alati väikseimat toimivat annust. Enamik inimesi võtab osa annusest hommikul ja osa õhtul. Arst ütleb teile täpselt, kuidas ööpäevast annust jaotada. Kui ööpäevane annus on ainult 200 mg, võib selle võtta ühe annusena õhtul. Kui Leponex'i kasutamine teatud aja jooksul on andnud edukaid tulemusi, võib arst proovida väiksemat annust. Leponex'i peab võtma vähemalt 6 kuud.

Raskekujuliste mõtlemishäirete ravi Parkinsoni tõve haigetel

Tavaline algannus on 12,5 mg (pool 25 mg tabletti) õhtul. Neelake tablett koos veega. Seejärel suurendab arst annust järk-järgult 12,5 mg kaupa (mitte kiiremini kui kaks korda nädalas) kuni maksimaalse annuseni 50 mg teise nädala lõpuks. Annuse suurendamine tuleb peatada või edasi lükata juhul, kui teil tekib minestus, peapööritus või segasus. Nende sümptomite vältimiseks mõõdetakse esimestel ravinädalatel teie vererõhku.

Efektiivne ööpäevane annus jääb tavaliselt vahemikku 25...37,5 mg, mis manustatakse ühe annusena õhtul. 50 mg annuseid tohib ületada ainult erandjuhtudel. Maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg. Kasutage alati väikseimat toimivat annust.

Kui te võtate Leponex'i rohkem, kui ette nähtud

Kui arvate, et olete võtnud liiga palju tablette või kui keegi teine võtab teie tablette, võtke otsekohe ühendust arstiga või helistage kiirabisse.

Üleannustamise sümptomid on järgmised:

Uimasus, väsimus, energiapuudus, teadvusetus, kooma, segasus, hallutsinatsioonid, ärevus, seosetu kõne, jäsemete jäikus, käte värisemine, krambid (hood), suurenenud süljeeritus, silma tumeda osa (pupilli) laienemine, ähmane nägemine, madal vererõhk, kollaps, kiire või ebakorrapärane südametegevus, pindmine või raskendatud hingamine.

Kui te unustate Leponex'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud tabletid võtmata ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole Leponex'i võtnud üle 48 tunni, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga.

Kui te lõpetate Leponex'i võtmise

Ärge lõpetage Leponex'i võtmist ilma arstiga nõu pidamata, sest teil võivad tekkida võõrutusreaktsioonid. Nendeks reaktsioonideks on higistamine, peavalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. **Kui teil esineb mõni nimetatud nähtudest, rääkige sellest koheselt oma arstile. Kui te ei saa kohe ravi, võivad nendele nähtudele järgneda tõsisemad kõrvaltoimed.** Tagasi võivad tulla esialgsed sümptomid. Ravi lõpetamisel on soovitatav annuse järk-järguline vähendamine 12,5 mg kaupa 1...2 nädala jooksul. Arst annab teile nõu, kuidas ööpäevast annust vähendada. Kui peate Leponex-ravi järsku lõpetama, vajate arstlikku kontrolli. Kui arst otsustab ravi Leponex'iga uuesti alustada ja te võtsite Leponex'i viimase annuse rohkem kui kaks päeva tagasi, on algannuseks 12,5 mg.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada kohest arstiabi:

Enne Leponex'i järgmise tableti võtmist rääkige oma arstile otsekohe, kui teil esineb midagi järgnevast:

Väga sage (rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- tõsine kõhukinnisus. Edasiste komplikatsioonide vältimiseks peab arst seda ravima.
- kiire südame löögisagedus.

Sage (kuni 1 inimesel 10-st):

- külmetuse nähud, palavik, gripitaolised sümptomid, kurguvalu või muud infektsiooninähud. Teile tuleb otsekohe teha vereanalüüs kontrollimaks, kas sümptomid on seotud ravimiga.
- krambid.
- järsk minestamine või järsk teadvuskaotus koos lihasnõrkusega.

Aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st):

- kehatemperatuuri järsk kiire tõus, lihaskiirus, mis võib viia teadvuse kaotuseni (maliigne neuroleptiline sündroom), see on tõsine kõrvaltoime, mis vajab kohest ravi.
- joobnud tunne, pearinglus või minestamine istuvast või lamavast asendist püsti tõustes, kuna see võib suurendada kukkumise võimalust.

Harv (kuni 1 inimesel 1000-st):

- hingamisteede infektsiooni või kopsupõletiku nähud, nagu palavik, köha, hingamisraskus, vilistav hingamine.
- tugev põletav valu ülakõhus, mis kiirgub selga, koos iivelduse ja oksendamisega; see on tingitud kõhunäärme põletikust.
- minestus ja lihasnõrkus, mis on tingitud järsust vererõhu langusest (vereringe kollaps).
- neelamisraskus (mis võib põhjustada toidu hingamisteedesse tõmbamist).
- iiveldus, oksendamine ja/või isutus. Arst peab kontrollima teie maksatalitlust.
- rasvumise algusele viitavad nähud või rasvumise süvenemine.
- hingamisseisak une ajal koos norskamisega või ilma.

Harv (kuni 1 inimesel 1000-st) või **väga harv** (kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kiire ja ebakorrapärane südametegevus, isegi puhkeolekus, südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus või ebaselge põhjusega väsimus. Arst peab kontrollima teie südant ja vajadusel suunama teid otsekohe kardioloogi konsultatsioonile.

Väga harv (kuni 1 inimesel 10 000-st):

- püsiv valulik peenise erektsioon, kui olete mees. Seda nimetatakse priapismiks. Kui teil on erektsioon, mis esineb kauem kui 4 tundi, on vajalik kohene ravi, et vältida edasisi tüsistusi.
- iseeneslikud veritsused või verevalumite teke, mis võivad viidata vereliistakute hulga vähenemisele veres.
- sümptomid, mis tekivad veresuhkru kontrollimatu tõusu korral (nt iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, suur janu, rohke urineerimine, desorienteeritus või segasus).
- kõhuvalu, krambid, kõhuturse, oksendamine, kõhukinnisus ja gaaside peetus, mis võivad olla soolesulgusele viitavad nähud ja sümptomid.
- isukaotus, kõhuturse, kõhuvalu, naha muutumine kollaseks, suur nõrkus ja haigusetunne. Need sümptomid võivad viidata sellele, et teil hakkab tekkima maksakahjustus, mis võib edasi areneda fulminantseks maksanekroosiks.
- iiveldus, oksendamine, kurnatus, kehakaalu langus, mis võivad olla neerupõletiku sümptomid.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- suruv valu rindkeres, pitsitus, surve või pigistustunne rindkeres (rindkere valu võib kiirguda vasakusse kätte, lõuga, kaela ja ülakõhtu), õhupuudus, higistamine, nõrkus, joobnud tunne,

- iiveldus, oksendamine ja südamepekslemine (südameinfarkti sümptomid), mis võib lõppeda surmaga. Te peate koheselt saama erakorralist meditsiinilist abi.
- rindkeres surve, raskus, pitsitus, pigistus, põletus või lämbumistunne (südamelihase puuduliku verevoolu ja hapnikuga varustatuse nähud), mis võib lõppeda surmaga. Teie arst peab kontrollima teie südametööd.
 - südamepekslemise või puperdamise hood (palpitatsioonid).
 - kiire ja ebaregulaarne südamerütm (kodade virvendus). Aeg-ajalt võivad tekkida südamepekslemine, minestus, hingeldus või ebamugavustunne rindkeres. Arst peab kontrollima teie südant.
 - madala vererõhu sümptomid, nagu joobnud tunne, pearinglus, minestus, hägune nägemine, ebatavaline väsimus, külm ja niiske nahk või iiveldus.
 - veenide, eriti jalaveenide ummistuse tunnused (tunnusteks võivad olla turse, valu ja jala punetus), mis võib liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi.
 - tõestatud või väga tõenäoline infektsioon koos palaviku või madala kehatemperatuuri, ebanormaalselt kiire hingamise, kiire südamerütmi, reaktsiooni ja teadvuse muutuste, vererõhu langusega (sepsis).
 - tugev higistamine, peavalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus (kolinergilise sündroomi sümptomid).
 - oluliselt vähenenud uriinieritus (neerupuudulikkuse tunnus).
 - allergianähud (peamiselt näo, suu ja kõriturse, aga ka keeleturse, mis võib olla sügelev ja valulik),
 - isukaotus, kõhuturse, kõhuvalu, naha muutumine kollaseks, suur väsimus ja haigusetunne. Need võivad viidata võimalikule maksahäirele, mille käigus võib normaalne maksakude hakata armistuma, mis viib maksafunktsiooni kaotuseni, sh maksahaigused, millel on eluohtlikud tagajärjed, nagu maksapuudulikkus (mis võib põhjustada surma), maksakahjustus (maksarakkude, maksasiseste sapiteede või mõlemate kahjustus) ja maksa siirdamine.
 - kõrvetustunne ülakõhus, eriti söögikordade vahel, varahommikul või pärast hapude jookide joomist; tõrvakarva, musta värvi või verine väljahaide; puhitus, kõrvetised, iiveldus või oksendamine, kiire täistunde teke (mao ja/või soole seedehaavand), mis võib lõppeda surmaga
 - tugev kõhuvalu, mis tugevneb liigutamisel, iiveldus, oksendamine, sh vere oksendamine (või kohvipurule sarnaneva vedeliku oksendamine); kõht muutub kõvaks ning (puudutamisel) hellaks, mis levib perforatsioonikohast üle kogu kõhu; palavik ja/või külmavärinad (mao ja/või soole perforatsioon või soolerebend), mis võib lõppeda surmaga
 - kõhukinnisus, kõhuvalu, katsumise korral valulikkus kõhus, palavik, kõhupuhitus, verine kõhulahtisus. See võib viidata megakoolonile (soole laienemine) või sooleinfarktile/isheemiale/nekroosile, mis võib lõppeda surmaga. Teie arst peab teid läbi vaatama.
 - terav valu rindkeres koos õhupuudusega ja koos kõhimisega või ilma.
 - lihaskrampide teke või süvenemine, lihasspasmid, lihaskrambid. See võib viidata võimalikule lihaskrambiga (rhabdomyolüüs). Teie arst peab teid läbi vaatama.
 - terav valu rindkeres või kõhus koos õhupuudusega ja koos kõhimisega või palavikuga või ilma.
 - Leponex'i kasutamisel on teatatud äärmiselt tugevatest ja tõsistest nahareaktsioonidest, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimilööve (DRESS sündroom). Naha kõrvaltoime võib avalduda lööbena, koos villidega või ilma. Esineda võivad nahaärritus, turse ja palavik ning gripilaadsed sümptomid. DRESS sündroomi sümptomid ilmnevad tavaliselt ligikaudu 2...6 nädalat (võimalik, et kuni 8 nädalat) pärast ravi alustamist.

Kui midagi ülaltoodust käib teie kohta ja enne kui te võtate järgmise Leponex'i tableti, palun rääkige sellest viivitamatult oma arstile.

Teised kõrvaltoimed:

Väga sage (rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Uimasus, pearinglus, suurenenud süljeeritus.

Sage (kuni 1 inimesel 10-st):

Kõrge valgevereliblede arv (leukotsütoos), teatud tüüpi valgevereliblede kõrge arv (eosinofiilia), kehakaalu suurenemine, ähmane nägemine, peavalu, värisemine, jäikus, rahutus, krambid, tõmblused, ebanormaalsed liigutused, võimetus liikuma hakata, võimetus liikumatuna püsida, südame EKG muutused, kõrge vererõhk, minestus või jooanud tunne pärast asendi muutmist, iiveldus, oksendamine, isutus, suukuivus, väikesed kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, põiekontrolli kadumine, raskendatud urineerimine, väsimus, palavik, suurenenud higistamine, kehatemperatuuri tõus, kõnehäired (ebaselge kõne).

Aeg-ajalt (*kuni 1 inimesel 100-st*):

Valgevereliblede puudus (agranulotsütoos), kõnehäired (kokutamine).

Harv (*kuni 1 inimesel 1000-st*):

Madal punavereliblede arv (aneemia), rahutus, ärevus, segasus, deliirium, ebakorrapärane südametegevus, südamelihasepõletik või südamepaunapõletik, vedeliku kogunemine ümber südame, kõrge veresuhkru tase, suhkurtõbi, verehüüve kopsudes, maksapõletik, maksahaigus, mis põhjustab naha kollasust/uriini tumenemist/sügelust, lihassensüümide taseme tõus veres.

Väga harv (*kuni 1 inimesel 10 000-st*):

Vereliistakute arvu suurenemine koos võimaliku verehüüvete tekkega veresoontes, suu/keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused, sündmõtted ning korduv ja rituaalne käitumine (obsessiivkompulsiivsed sümptomid), nahareaktsioonid, süljenäärmete suurenemisest tingitud turse kõrva ees, hingamisraskus, väga kõrge triglütseriidide või kolesterooli sisaldus veres, südamelihase kahjustus, südametegevuse lakkamine (südameseiskus), ebaselge põhjusega äkksurm.

Teadmata (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

Muutused ajulainete mõõtmistulemustes (entsefalogramm/EEG), kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõrvetised, ebamugavustunne kõhus pärast sööki, lihassõrkus, lihaskrambid, lihasvalu, kinnine nina, öine märgamine, järsku alanud kontrollimatu vererõhu tõus, kontrollimatu keha paindumine ühele poole, meestel seemnepurske häire, mille korral läheb seemnevedelik põide, selle asemel et peenise kaudu väljuda (kuiv orgasm või retrograadne ejakulatsioon), nahalööve, lillakaspunased täpid, palavik või sügelus veresoontepõletiku tõttu, käärsoolepõletik, mille tagajärjel tekib kõhulahtisus, kõhuvalu ja palavik, nahavärvuse muutus, liblikakujuline lööve näol, liigesvalu, lihasvalu, palavik ja väsimus (erütematoosne luupus), rahutute jalgade sündroom (vastupandamatu tung liigutada jalgu või käsi, millega eeskätt öhtuti või öösel kaasneb ebamugavustunne tavaliselt puhkeolekus ning mis liigutamisel ajutiselt leeveneb).

Antipsühhootikume kasutataval eakatel dementsetel patsientidel on täheldatud vähest suuremuse suurenemist võrreldes antipsühhootikume mitte kasutavate patsientidega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Leponex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leponex sisaldab

- Toimeaine on klosapiin. Iga tablett sisaldab 25 mg või 100 mg klosapiini.
- Teised koostisosad on magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, povidoon K30, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas Leponex välja näeb ja pakendi sisu

25 mg: kollased ümmargused kalservadega lamedad tabletid, mille ühel küljel on kood „L/O“ ja poolitusjoon ning teisel küljel „CLOZ“.

100 mg: kollased ümmargused kalservadega lamedad tabletid, mille ühel küljel on kood „Z/A“ ja poolitusjoon ning teisel küljel „CLOZ“.

Leponex tabletid on PVC/PE/PVDC/alumiinium blisterpakendis või PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendis, 50 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja:

Viatrix SIA
Mūkusalas 101
Rīga, LV 1004
Lāti

Tootja:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Ungari

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

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.