

KULLANMA TALİMATI

LEPONEX® 25 mg tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

25 mg klozapin içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon, koloidal silika anhidr, magnezyum stearat, talk, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LEPONEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEPONEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEPONEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEPONEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEPONEX nedir ve ne için kullanılır?

LEPONEX tabletler etkin madde olarak klozapin içerir. LEPONEX, antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

LEPONEX diğer antipsikotik ilaçları denemiş ve bu ilaçlardan yeterince fayda sağlayamamış ya da yan etkileri nedeniyle diğer antipsikotik ilaçları tolere edemeyen şizofreni hastalarının tedavisinde kullanılır.

LEPONEX ayrıca, aksi takdirde intihar girişiminde bulunabilecek şizofreni ya da şizoafektif bozukluk (duygu-durum bozukluklarının gözleendiği şizofreni) gözlenen hastaların tedavisinde de kullanılır.

Şizofreni düşünce, duygu ve davranış bozuklukların gözleendiği ruhsal bir bozukluktur.

Ayrıca, LEPONEX standart tedavi başarısız olduğunda Parkinson hastalarındaki düşünce, duygu ve davranış bozukluklarının tedavisinde de kullanılır. Parkinson hastalığı kronik (kalıcı) bir beyin hastalığıdır. Bu hastalık başlıca, beynin vücudun değişik bölümlerindeki kasların hareketlerini koordine etme şeklini etkiler.

LEPONEX temelde beyindeki D4 reseptörüne (ya da dopamin reseptörüne) bağlanarak ve onları bloke ederek etki gösterir. LEPONEX ayrıca beyindeki D1, D2, D3 ve D5 reseptörleri ve etkililiğine katkısı olabilecek diğer reseptörlere zayıf bağlanır ve onları bloke eder.

LEPONEX yalnızca doktor reçetesi ile kullanılabilir.

2. LEPONEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEPONEX kullanmaya başlamadan önce, bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızın belirlenmesi için size bir kan testi yapılacaktır. LEPONEX kullanmaya devam ettiğiniz sürece ve tedavinin kesilmesini takiben 4 hafta boyunca düzenli olarak kan testi yaptıracağınız. Doktorunuz testlerin ne zaman yapılacağını size söyleyecektir. Doktorunuzun önerdiği tüm kan testlerini yaptırmanız önemlidir.

LEPONEX agranülositoza neden olabilir. Kullanımı aşağıda belirtilen hasta grupları ile sınırlandırılmalıdır:

- Antipsikotik ilaç tedavisini tolere edemeyen veya yanıt vermeyen şizofreni hastalarında, diğer tedavi stratejilerinin başarısız olduğu Parkinson hastalığındaki psikozda veya nükseden intihar davranışı riski taşıyan şizofreni veya şizoafektif bozukluğu olan hastalarda (Bkz. 4.1)
- Başlangıçta beyaz kan hücresi sayısı bulguları normal olanlarda (beyaz kan hücresi sayısı (WBC) $\geq 3500/\text{mm}^3$ ($3.5 \times 10^9 /\text{L}$) ve mutlak nötrofil sayısı (ANC) $\geq 2000/\text{mm}^3$ ($2.0 \times 10^9 /\text{L}$))
- Beyaz kan hücresi sayısı (WBC) ve mutlak nötrofil sayısı (ANC) normal sınırlar içerisinde olan hastalarda uygulama şekli şöyledir: Tedavinin ilk 18 haftası boyunca haftada bir kez, daha sonra tedavi boyunca en az her 4 haftada bir kez kan testi yapılması gerekir. Hastanın LEPONEX tedavisi boyunca ve tedavi kesildikten sonraki ilk 4 hafta boyunca izlenmesi gerekmektedir.

Hekimler, gerekli uyarıları dikkate almalıdır. LEPONEX kullanan hastada, herhangi bir infeksiyon gelişmesi durumunda, derhal hekim ile iletişime geçilmesi, her görüşmede hastaya hatırlatılmalıdır. Ateş, boğaz ağrısı gibi grip benzeri şikayetlere ve nötropeni gibi diğer infeksiyon durumlarına özellikle dikkat edilmelidir.

LEPONEX resmi önerilere uygun olarak tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Miyokardit (Kalp kası iltihabı)

Klozapin, bazı seyrek olgularda ölümlle sonuçlanan miyokardit riskinin artmasıyla ilişkilendirilmektedir. Miyokardit risk artışı tedavinin ilk 2 ayında en yüksek düzeydedir. Ölümcül kardiyomiyopati (kalp kasının hastalığı) olguları da seyrek olarak bildirilmiştir.

Özellikle de tedavinin ilk 2 ayında, istirahat halinde sürekli taşikardi (kalp atımının hızlanması) ve/veya palpitasyon (çarpıntı), aritmi (kalp atım düzensizliği), göğüs ağrısı ve diğer kalp yetmezliği işaret ve belirtileri (örneğin açıklanamayan yorgunluk, dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük), takipne (çok hızlı solunum) gibi) ya da miyokard infarktüsünü (kalp krizi) taklit eden belirtiler yaşayan hastalarda miyokardit ya da kardiyomiyopatiden şüphelenilmelidir.

Miyokardit ya da kardiyomiyopatiden şüpheleniliyorsa LEPONEX tedavisi gecikmeksizin durdurulmalı ve hasta derhal bir kardiyoloğa sevk edilmelidir.

Klozapinin indüklediği (uyardığı) miyokardit ya da kardiyomiyopati gelişen hastalar klozapine tekrar maruz bırakılmamalıdır.

LEPONEX'i reçete eden hekimler uyarılara tamamen uymalıdır.

Tedaviye başlamadan önce hekimler, hastanın daha önce klozapine karşı tedavinin kesilmesini gerektirecek istenmeyen bir hematolojik reaksiyon gösterip göstermediğini bilmek zorundadırlar. Reçeteler, iki kan sayımı arasındaki zamandan daha uzun dönemleri kapsamamalıdır.

LEPONEX tedavisi süresince herhangi bir zamanda beyaz kan hücresi sayısı $3000/\text{mm}^3$ ($3.0 \times 10^9 /\text{L}$)'den daha az ise veya mutlak nötrofil sayısı $1500/\text{mm}^3$ ($1.5 \times 10^9 /\text{L}$) 'den daha az ise LEPONEX tedavisinin derhal durdurulması zorunludur.

LEPONEX alan hastalara, herhangi bir infeksiyon durumunda hekim ile derhal temas kurması her konsültasyonda hatırlatılmalıdır. Nötropeni belirtisi olabilecek, nezle benzeri ateş, boğaz ağrısı benzeri herhangi bir infeksiyon durumuna özellikle dikkat edilmelidir. Hastalar ve yakınları, bu semptomlardan herhangi birisi ortaya çıktığında derhal kan sayımı yapılması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidirler. Reçeteyi veren hekimler hastaların kan sayımına dair tüm kayıtları saklamalıdır.

LEPONEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Klozapine ya da LEPONEX'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Düzenli olarak kan testi yaptıramıyorsanız,
- Kanser tedavisini takiben hariç olmak üzere, daha önce size düşük beyaz kan hücresi teşhisi konmuş ise,
- Daha önce kemik iliği hastalığı yaşadığınız ya da şu anda yaşıyorsanız,
- Kemik iliğinin uygun şekilde çalışmasını engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki beyaz hücre sayısını azaltan ilaçlar kullanıyorsanız,

- Daha önce şiddetli yan etkilerden ötürü (örn., agranüloz veya kalp problemleri) LEPONEX kullanımını bıraktıysanız,
- Karaciğer, böbrek ya da kalp problemlerinizi varsa,
- Kontrolsüz nöbetleriniz varsa,
- Alkol ya da ilaç suiistimali sorununuz varsa,
- Alkol veya ilaçların neden olduğu akut bir zihinsel hastalığınız varsa (örn., narkotikler),
- Kalp kasında iltihap varsa (miyokardit)
- Başka bir şiddetli kalp hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Sarılık gibi (deri ve gözlerde sararma, hasta hissetme ve iştah kaybı) aktif karaciğer hastalığı belirtileriniz varsa,
- Başka bir şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Azalmış bilinç ve şiddetli baş dönmesi yaşıyorsanız,
- Şiddetli bir şok sonucunda görülebilecek dolaşım çökmesi yaşıyorsanız,
- Uzun etkili depo antipsikotik enjeksiyonları ile tedavi ediliyorsanız veya daha önce edildiyse,
- Daha önce şiddetli kabızlık, bağırsak tıkanması ya da kalın bağırsağınızı etkileyen diğer bir durum yaşadığınız.

LEPONEX'e (klozapin) alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız LEPONEX almadan önce doktorunuza danışınız.

LEPONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Nezle, grip, ateş, boğaz ağrısı ya da diğer herhangi bir enfeksiyona ilişkin ilk belirtide hemen doktorunuza danışın. LEPONEX kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısını azaltarak enfeksiyona karşı olan hassasiyetinizin artmasına neden olabilir. Doktorunuz kan hücre sayınızı kontrol edip, gerektiğinde ilave önlemler alabilir.
- İstirahat durumunda devam eden, muhtemelen nefes darlığı ve ayak ya da bacaklarda şişkinliğin eşlik ettiği hızlı ve düzensiz kalp atışı yaşadığınız takdirde, doktorunuza danışın. Bu etkiler özellikle tedavinin başlangıcında meydana gelebilir ve doktorunuzun ek önlemler alması gerekebilir.
- Prostat büyümesi, konvülsiyon, glokom (gözdeki sıvı basıncının genellikle çok yüksek olduğu bir durum), diyabet ya da diğer herhangi ciddi bir tıbbi durumunuz varsa, bunu doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.
- Eğer inme veya kalp hastalığı geçirdiyse veya aile geçmişinizde "QT aralığının uzaması" adı verilen kalpte ileti sorunu mevcutsa bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Bunama (demans) ile ilgili bir durumunuz varsa bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- LEPONEX seyrek olarak toplar damarda kan pıhtısı oluşumuna yol açan bir olaya (Venöz tromboembolik olay) neden olabilir.
- LEPONEX kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi ya da bayılma yaşayabilirsiniz. Bunun nedeni kan basıncınızın düşmesidir.
- Vücut sıcaklığında ani hızlı bir artış, kaslarda bilinç kaybına neden olabilecek bir katılık (nöroleptik malign sendrom) yaşıyorsanız; acil tedavi gerektiren ciddi bir yan etki yaşıyor olabilirsiniz.
- Şiddetli kabızlık yaşıyorsanız. Doktorunuz ilave komplikasyonları önlemek üzere bu durumu tedavi edecektir.
- Eğer şeker (diyabet) hastalığınız varsa doktorunuz kanınızdaki şeker düzeyini düzenli olarak kontrol edebilir. LEPONEX kan lipitlerinde değişikliğe neden olabilir. LEPONEX kilo artışına neden olabilir. Doktorunuz kilonuzu ve kan lipid düzeylerinizi izleyebilir.
- LEPONEX ile ölüme neden olabilen kalp krizleri bildirilmiştir.
- LEPONEX bazı hastalarda kilo artışına ve uyku haline neden olabilir ve yatakta daha uzun süre kalmanıza yol açabilir. Bu durum kan pıhtılaşmasına yol açabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEPONEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEPONEX tableti yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz.

Alkol ile etkileşim: LEPONEX, alkolün etkilerini arttırabilir. LEPONEX alırken alkol kullanmamalısınız.

Sigarayı bırakmanız ya da bir günde içtiğiniz kafein içeren içeceklerin sayısındaki değişiklik, kandaki LEPONEX düzeylerini etkileyebilir. Alışkanlıklarınızda bu tür değişiklikler olursa doktorunuza bildiriniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, LEPONEX kullanmadan önce bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında bu ilacı kullanmanın potansiyel riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirecektir.

Antipsikotik ilaç kullanan bazı kadınlarda adetler düzensiz olmakta ya da hiç adet gözlenmemektedir. Eğer böyle bir durum yaşıyorsanız, ilacınızı LEPONEX'e değiştirdiğinizde yeniden adet görmeye başlayabilirsiniz. Bu tip durumlarda, güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.

Gebeliğinin son üç ayında antipsikotik kullanan annelerden yeni doğan bebekler; doğumdan sonra kol ve bacaklarda katılık, titreme, huzursuzluk, kas sertliği, kas gevşekliği, uyku hali, solunum güçlüğü ve beslenme bozuklukları açısından artmış bir risk taşıyabilir.

Bu vakaların bazılarında belirtiler kendi kendine düzelme gösterebilirken, bir kısmında bebeklerin yoğun bakım ünitesi desteği almaları veya hastaneye yatırımları gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bunu doktorunuza ya da eczacınıza bildirin. LEPONEX'in etkin maddesi klozapin anne sütüne geçip, bebeği etkileyebilir. LEPONEX tedavisi sırasında emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

LEPONEX, özellikle tedavinin başlangıcında sersemliğe yol açabilir. Bu nedenle, ilaca alışana ve sersemlik durumu ortadan kalkana kadar araç ya da makine kullanmamalısınız.

LEPONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEPONEX tabletler laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz) karşı toleransınız olmadığını söylediye, LEPONEX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

LEPONEX kullanmaya başlamadan önce, başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar arasında reçetesiz temin edilen ilaçlar veya bitkisel tedaviler de yer alır. İlaçlarınızın miktarında değişiklik yapmanız ya da başka ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

LEPONEX kemik iliği fonksiyonunu baskılayan ve/veya vücudun ürettiği kan hücrelerinin sayısını azaltan ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır. Bu ilaçlara örnekler:

- Karbamazepin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç).
- Belirli antibiyotikler: kloramfenikol, kotrimoksazol gibi sülfonamidler.
- Belirli ağrı kesiciler: fenilbutazon gibi pirazolon analjezikleri.
- Penisilamin (romatizmal eklem iltihabının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Sitotoksik ajanlar (kemoterapide kullanılan ilaçlar).
- Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçların uzun etkili depo enjeksiyonları.

Bu ilaçlar sizde agranülositoz (beyaz kan hücreleri eksikliği) gelişme riskini artırır.

LEPONEX kullanmak diğer ilaçlarınızın etki oranını değiştirebilir ya da bu ilaçlar LEPONEX'in etki oranını değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lityum, fluvoksamin, trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri, sitalopram, paroksetin, fluoksetin ve sertralin gibi depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) ilaçlar.
- Benzodiazepinler ve endişe ya da uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Narkotik ilaçlar ve nefes almanızı etkileyebilecek diğer ilaçlar.

- Fenitoin ve valproik asit gibi sara hastalığının kontrolünde kullanılan ilaçlar.
- Adrenalin ve noradrenalin gibi yüksek ya da düşük kan basıncını tedavi etmede kullanılan ilaçlar.
- Varfarin (kan pıhtılarını önlemede kullanılan bir ilaç).
- Antihistaminler (soğuk algınlıkları veya saman nezlesi gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Antikolinergik ilaçlar (mide krampları, kasılmalar ve seyahat hastalıklarını rahatlatmada kullanılan ilaçlar).
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Omeprazol veya simetidin gibi mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Eritromisin ve rifampisin gibi bazı antibiyotik ilaçlar.
- Mantar enfeksiyonları (ketokonazol gibi) veya viral enfeksiyonların (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri gibi) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.
- Atropin (bazı göz damlaları veya öksürük ya da soğuk algınlığı preparatlarında kullanılabilen bir ilaç).
- Adrenalin (acil durumlarda kullanılan bir ilaç).

Bu liste tam değildir. Doktorunuz veya eczacınız LEPONEX kullanırken dikkat etmeniz veya kullanmaktan kaçınmanız gereken ilaçlarla ilgili daha fazla bilgi verecektir. Ayrıca doktorunuz veya eczacınız kullandığınız ilaçların yukarıda listelenmiş gruplara ait olup olmadıklarını da bildiğinden, onlara bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEPONEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatle uygulayınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz tam olarak kaç tablet LEPONEX almanız ve bu tabletleri ne sıklıkta kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Tedaviye dirençli şizofreni hastaları:

Tedaviye genellikle ilk günde bir ya da iki kere, 25 mg'lık bir tabletin yarısı ile başlanır.

Doktorunuz daha sonra, ideal doza erişilene kadar dozunuzu kademeli olarak artıracaktır.

Tedaviniz 300 ila 450 mg arasında bir günlük LEPONEX dozu ile devam edecektir. Günlük doz genellikle, bazıları sabah bazıları yatarken alınmak üzere, genellikle bölünmüş kısımlar halinde alınır. Bazı kişiler günde maksimum 900 mg'a kadar dozlara ihtiyaç duyabilir.

Parkinson hastalarında düşünce, duyu ve davranış bozukluklarının tedavisi:

Tedaviye genellikle akşam alınan 25 mg'lık bir tabletin yarısı (12.5 mg) ile başlanır.

Doktorunuz daha sonra, ideal doza erişilene kadar dozunuzu kademeli olarak artıracaktır.

Tedaviniz 25 mg ila 37.5 mg arasında bir günlük LEPONEX dozu ile devam edecek ve genellikle her akşam tek bir doz olarak alınacaktır.

Bazı kişiler günde maksimum 50 mg'a kadar dozlara ihtiyaç duyabilir. İstisnai durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir fakat doz asla günde 100 mg'ı geçmemelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan basıncınız ölçülecektir.

LEPONEX'i her gün aynı saatte almanız, ilacı ne zaman almanız gerektiği konusunda size yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

LEPONEX tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. LEPONEX tableti yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEPONEX'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 60 yaş ve üzerinde iseniz, doktorunuzun tedavinizi ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

LEPONEX tabletler böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz LEPONEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü LEPONEX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer LEPONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEPONEX kullandıysanız:

LEPONEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuza danışın. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

LEPONEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen bir doz alın. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse ya da bir sonraki dozunuza 4 saatten az bir süre kalmışsa, unuttuğunuz tabletleri atlayın ve bir sonraki dozunuza olağan zamanında alın.

Eğer iki günden fazla bir süre LEPONEX almadıysanız, ilacı almaya yeniden başlamayın ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEPONEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEPONEX’i kullanmayı aniden bırakmayınız.

Bu ilacın herhangi bir sebeple kesilmesi gerekiyorsa doktorunuz, yan etkilerin önüne geçmek için dozu 1 ila 2 haftada aşamalı olarak azaltacaktır. LEPONEX almayı aniden kesmek ya da dozu hızla azaltmak yan etkilere neden olabilir.

Bu nedenle sizin ve bakımınızı yürüten kişilerin LEPONEX yoksunluğunun yan etkilerini tanıyabilmesi çok önemlidir.

LEPONEX’in bir anda bırakılması durumunda hastada psikotik semptomlar ve aşırı terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi yoksunluk etkileri ortaya çıkabilir.

Sizde yukarıdaki belirtilerden herhangi biri varsa hemen doktorunuza haber veriniz. Tedavi edilmediğiniz takdirde bu belirtileri daha ciddi yan etkiler takip edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEPONEX’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LEPONEX’in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEPONEX’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- İstirahat durumunda devam eden, muhtemelen nefes darlığı ve ayak ya da bacaklarda şişkinliğin eşlik ettiği hızlı ve düzensiz kalp atışı.

Yaygın:

- Ateş, şiddetli üşüme nöbetleri, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. LEPONEX kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısını azaltarak enfeksiyona karşı olan hassasiyetinizin artmasına neden olabilir.
- Nöbetler (sara)
- Belirli tip beyaz kan hücresi düzeyinde artış, beyaz kan hücresi sayısında artış
- Bilinç kaybı, bitkin düşme

Yaygın olmayan:

- Ateş, kas krampları, kan basıncında dalgalanma, oryantasyon bozukluğu, sersemlik

Seyrek:

- Kan basıncında ciddi düşüş
- Kalp kası iltihabı nedeniyle göğüs ağrısı
- Kalp dış zarının iltihabı nedeniyle göğüs ağrısı
- Kan pıhtısı
- Kırmızı kan hücresi düzeyinde düşüş
- Akciğerlere yemek kaçması
- Ateş, öksürme, solunum güçlüğü, hırıltı gibi solunum yolu enfeksiyonu ve akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri varsa
- Pankreas iltihabı nedeniyle karın ağrısı
- Sarı göz ve deri, bulantı, iştah kaybı, karaciğer bozukluğunun işareti olarak koyu idrar, sarılık

Çok seyrek:

- Kandaki trombosit düzeyinin düşük olması ile belirtili spontan kanama ve morluklar (Trombositemi)
- Kanda yüksek trombosit düzeyi
- Bozulmuş oryantasyon ve bilinç bulanıklığı, bulantı/kusma, aşırı idrara çıkma, yüksek kan şekeri ile karın ağrısı
- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp atışları ve kalp yetmezliği
- Kısa ve yüzeysel nefes alma
- Keyifsiz hissetme, şiddetli ve uzun süreli kabızlık ile beraber kusma
- Şiddetli sarılık ile beraber sarı cilt ve karın ağrısı
- Böbrek iltihabı
- Ereksiyon uzaması
- Ani açıklanamayan ölüm

Sıklığı bilinmeyen:

- Venöz tromboembolizm (toplar damarda kan pıhtısı oluşumuna yol açan bir olay)
- Karaciğer yağlanması, karaciğer hücrelerinin ölümü, karaciğer toksisitesi/yaralanması gibi karaciğer bozuklukları
- Karaciğer yetmezliği (ölüme neden olabilen), karaciğer yaralanması (karaciğer hücrelerinin, karaciğerin içinden geçen safra kanalının veya her ikisinin yaralanması) ve karaciğer nakli gibi; karaciğer fonksiyonunun kaybına neden olan; normal karaciğer dokusunun yerini skar dokusunun aldığı karaciğer bozuklukları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Kabızlık (Kabızlığınız kötüleştiği takdirde, doktorunuza bildirin.)
- Tükürük salgısında artış

Yaygın:

- Kilo artışı
- Konuşma bozuklukları
- Anormal hareketler, hareketi başlatmak için yetersizlik, hareketsiz kalmak için yetersizlik, huzursuzluk, sert uzuvlar, ellerin titremesi
- Sallanma/Titreme
- Kas sertliği
- Baş ağrısı
- Bulanık görme, okuma güçlüğü
- EKG’de değişiklik
- Kan basıncının düşmesi nedeniyle ayakta dururken baş dönmesi
- Kan basıncında yükselme
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Terleme ve idrara çıkma ya da idrar tutma sorunları
- Ateş
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Konuşurken kekeleyerek

Seyrek:

- Aşırı susuzluk, ağızda kuruluk ve yüksek düzeyde idrara çıkma kandaki yüksek şeker düzeyinin (diyabet) belirtileri olabilir. Bunlardan herhangi birini yaşadığınız takdirde, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışın, zira LEPONEX diyabete neden olabilir veya diyabeti kötüleştirebilir.

- Şaşkınlık
- Düzensiz kalp atışı
- Yutmada zorluk
- Kas enzimlerinde artış

Çok seyrek:

- Yüksek kolesterol
- Kanda yüksek yağ asitleri
- Yüz buruşturma, dudak şapırdatma, hızlı göz kırpma gibi amaçsız hareketler
- Tekrarlayıcı ve bir düzen dahilinde gerçekleşen davranışlar (Obsesif kompulsif bozukluk)
- Yanaklardaki bezlerin şişmesi
- Deri reaksiyonları

Sıklığı bilinmeyen:

- Beyin dalgalarını ölçen makinede değişim (EEG)
- İshal
- Mide rahatsızlığı, mide ekşimesi, yemek sonrası mide rahatsızlığı.
- Kas zayıflığı
- Kas spazmları
- Kas ağrısı
- Burun tıkanıklığı
- Gece işemesi

Bunlar LEPONEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LEPONEX'in saklanması

LEPONEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEPONEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEPONEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.