

## KULLANMA TALİMATI

### LEPONEX® 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

100 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 tabletler, yuvarlak sarı renkli bir yüzü çentikli tabletlerdir ve 50 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

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

Şizofreni düşünce, duygu ve davranış bozuklukların gözlendiğı 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 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 yaptıracaksınız. Doktorunuz testlerin ne zaman yapılacağını size söyleyecektir. Doktorunuzun önerdiği tüm kan testlerini yaptırmanız önemlidir.**

### **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 iliğı hastalığı yaşadığınız ya da şu anda yaşıyorsanız,
- Kemik iliğimizin 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 bıraktığınız,
- Karaciğer, böbrek ya da kalp problemlerinizi varsa,
- Kontrolsüz nöbetleriniz varsa,
- Alkol ya da ilaç suiistimali sorunuz 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, barsak tıkanması ya da kalın barsağınızı 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.
- Dinlenirken bile kalp atışlarınız hızlı ve düzensiz ise; çarpıntı, nefes alma sorunları, göğüs ağrısı ya da açıklanamayan yorgunluk yaşadığınız takdirde, doktorunuza danışın. Bu etkiler özellikle tedavinin başlangıcında meydana gelebilir ve doktorunuzun ek önlemler alması gerekebilir.
- Prostat büyümesi, konvülsiyon (nöbet), glokom (gözdeki sıvı basıncının genellikle çok yüksek olduğu bir durum), diyabet (şeker) 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.
- Eğer normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar) bu durumu 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.
- Karaciğer hastalığı stabil olan kişiler LEPONEX kullanabilir, ancak karaciğer fonksiyon testlerinin düzenli değerlendirilmesi gereklidir. LEPONEX tedavisi sırasında bulantı, kusma ve/veya anoreksi gibi semptomlar yaşıyorsanız bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Hafif ila orta şiddette böbrek hastalığınız varsa doktorunuz doz ayarlamasına karar verecektir.
- 60 yaş ve üzerinde iseniz, doktorunuzun tedavinizi düzenlemesi gerekebilir.
- LEPONEX'in aniden kesilmesini takiben akut yoksunluk belirtileri bildirildiğinden doktorunuz dozu aşamalı olarak azaltacaktır. Ani kesme gerekli olur ise (örn., lökopeni nedeniyle) doktorunuz psikotik semptomlar ve aşırı terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve diyare gibi kolinerjik geri tepme ile ilişkili semptomlar açısından gözlem yapabilir.

**LEPONEX ile tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve LEPONEX ile tedaviyi bıraktıktan sonra düzenli kan testleri olduğunuzdan emin olunuz.**

- Bu testleri tam olarak ne zaman ve nerede olmanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. LEPONEX sadece kan sayımınız normale alınabilir.

- LEPONEX, kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısında ciddi bir düşüşe neden olabilir (agranülositoz). Sadece düzenli kan testleri, agranülositoz geliştirme riski altında olup olmadığınızı doktorunuza gösterebilir.

- Tedavinin ilk 18 haftası süresince testler haftada bir gereklidir. Sonrasında ayda en az bir kez testler gerekir.

- Eğer beyaz kan hücrelerinizin sayısında bir düşüş varsa, LEPONEX tedavisini derhal durdurmanız gerekecektir. Sonrasında beyaz kan hücrelerinizin normale dönmesi gerekir.

- LEPONEX tedavisi sona erdikten sonra 4 hafta daha kan testleri olmanız gerekecektir.

Doktorunuz ayrıca tedaviye başlamadan önce bir fizik muayene de yapacaktır. Doktorunuz, kalbinize bakmak için bir elektrokardiyogram (EKG) de yapabilir fakat bunu sadece sizin için gerekli ise veya özel endişeleriniz varsa yapacaktır.

Eğer bir karaciğer hastalığınız varsa, LEPONEX almaya devam ettiğiniz sürece düzenli karaciğer fonksiyon testleri olacaksınız. Eğer kanınızdaki şeker düzeyi yüksekse (şeker hastalığı, diyabet), doktorunuz kanınızdaki kan şekerini düzenli olarak ölçebilir.

LEPONEX kan lipitlerinde farklılaşmaya neden olabilir. LEPONEX kilo artışına neden olabilir. Doktorunuz kilonuzu ve kan lipit düzeyinizi takip edecektir.

Eğer LEPONEX sizde baş dönmesine, sersemlik haline veya baygınlığa yol açıyorsa, oturur veya yatar vaziyetteyken ayağa kalkarken dikkatli olunuz.

Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa veya herhangi bir nedenle uzun bir süre yürüyemeyecekseniz, LEPONEX almakta olduğunuz konusunda doktorunuzla görüşünüz. Tromboz (bir damar içerisinde kan pıhtısı) açısından risk altında olabilirsiniz.

### **Çocuklar ve 16 yaş altı ergenler**

Eğer 16 yaşın altındaysanız LEPONEX kullanmamanız gerekir çünkü bu yaş grubunda kullanımı ile yeterli bilgi mevcut değildir.

### **Yaşlı kişiler (60 yaş ve üzeri)**

Yaşlı kişilerin (60 yaş ve üzeri), LEPONEX ile tedavi sırasında aşağıdaki yan etkileri yaşama olasılığı daha fazladır: pozisyon değiştirdikten sonra baygınlık veya baş dönmesi, sersemlik hali, hızlı nabız, idrara çıkmakta zorlanma ve kabızlık.

Demans (bunama) adlı bir durumdan muzdaripseniz bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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 de tedavinin başında yorgunluğa, uyku haline ve nöbetlere yol açabilir. Sizde bu belirtiler varken araç kullanmamalı veya makine çalıştırmamalısınız.

## **LEPONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEPONEX tabletler laktoz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; laktoz) karşı toleransız olmadığınızı 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.
- Perazin gibi 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 pıhtılaşmasını önlemede kullanılan bir ilaç).
- Antihistaminikler (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).
- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

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:

Her zamanki başlangıç dozu, birinci günde bir veya iki kez 12.5 mg (25 mg tabletin yarısı), ardından ikinci günde bir veya iki kez 25 mg şeklindedir. Tabletleri su ile yutunuz. İyi tolere ediliyorsa doktorunuz daha sonra dozu takip eden 2-3 haftada 25-50 mg'lık adımlarda, günde 300 mg'a kadarki bir doza ulaşıncaya kadar aşamalı olarak artıracaktır. Bunun sonrasında günlük doz, eğer gerekli ise, haftada iki kez ya da tercihen bir haftalık aralıklarda 50 ila 100 mg'lık adımlarda artırabilir.

Etkili günlük doz genellikle günde birkaç tek doz halinde bölünen 200 mg ile 450 mg arasındadır. Bazı kişiler daha fazlasına gerek duyabilir. Günde 900 mg'a kadar günlük dozlara müsaade edilir. 450 mg'ın üzerindeki günlük dozlarda yan etkilerde artış olasıdır (özellikle nöbetler). Her zaman sizin için etkili olan en düşük dozu alınız. Çoğu kişi dozlarının bir kısmını sabah ve bir kısmını

akşam alır. Doktorunuz günlük dozu tam olarak nasıl böleceğinizi size söyleyecektir. Eğer günlük dozunuz sadece 200 mg ise, akşam tek doz olarak alabilirsiniz. Belirli bir süre boyunca LEPONEX'i başarıyla aldıktan sonra doktorunuz size daha düşük bir dozu denetebilir. LEPONEX'i en az 6 ay almanız gerekecektir.

**Şizofrenide ve şizoafektif bozuklukta intihar davranışı riskinin azaltılması:**

Tedaviye direnç gösteren şizofreni hastalarında LEPONEX kullanımına ilişkin yukarıda belirtilen doz ve uygulama tavsiyelerine, nükseden intihar davranışı riski taşıyan şizoafektif bozukluğu olan hastalarda veya şizofreni hastalarında da uyulmalıdır.

İntihar davranışı riskinin azaltılmasını devam ettirmek için, en az iki yıl boyunca LEPONEX ile tedavi önerilir. İki yıllık tedavi sonucunda intihar davranışı riskinizin yeniden değerlendirilmesi önerilir ve bundan sonra tedavi süresince intihar davranışı riskinin ayrıntılı değerlendirilmesi esas alınarak LEPONEX tedavisine devam edilme kararı belirli aralıklarla doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilir.

**Parkinson hastalarında düşünce, duyu ve davranış bozukluklarının tedavisi:**

Her zamanki başlangıç dozu, akşam alınan 12.5 mg'dır (25 mg tabletin yarısı). Tabletleri su ile yutunuz. Doktorunuz daha sonra dozu 12.5 mg'lık adımlarla, haftada iki adımdan daha hızlı olmamak kaydıyla, ikinci hafta sonunda maksimum 50 mg dozuna kadar aşamalı olarak yükseltecektir. Eğer baygınlık, baş dönmesi veya zihin karışıklığı hissediyorsanız dozajdaki artışlar durdurulabilir veya ertelenebilir. Bu tür belirtilerden kaçınmak için tedavinin ilk haftalarında kan basıncınız ölçülecektir.

Etkili günlük doz genellikle akşam tek doz halinde alınan 25 mg ile 37.5 mg arasındadır. Günde 50 mg'lık dozlar sadece istisnai durumlarda aşılmalıdır. Maksimum günlük doz 100 mg'dır. Her zaman sizin için etkili olan en düşük dozu alınız.

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.

Doz aşımı belirtileri:

Uyku hali, yorgunluk, enerjisizlik, bilinç kaybı, koma, zihin karışıklığı, halüsinasyonlar, ajitasyon, tutarsız konuşma, kollarda/bacaklarda tutulma, ellerin titremesi, nöbetler, tükürük salgısında artış, gözün siyah kısmının genişlemesi, bulanık görme, düşük tansiyon, dizlerin çözülmesi, hızlı veya düzensiz nabız, yüzeysel veya güç nefes alıp verme.

#### **LEPONEX'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı çok yaklaşmışsa, unutulmuş tabletleri atlayınız ve bir sonraki dozunuzu doğru zamanda alınız. 48 saatten fazla hiç LEPONEX almadıysanız mümkün olan en kısa süre içerisinde doktorunuzla iletişime geçiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **LEPONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza sormadan LEPONEX kullanmayı bırakmayınız çünkü yoksunluk reaksiyonları yaşayabilirsiniz. Bu reaksiyonlar arasında terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal yer alır. **Sizde yukarıdaki belirtilerden herhangi biri varsa vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz. Derhal tedavi edilmezseniz bu belirtileri daha ciddi yan etkiler takip edebilir.** Baştaki belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir. Tedaviyi durdurmanız gerekirse, bir ila iki haftada 12.5 mg'lık adımlarla dozda aşamalı azalma önerilir. Doktorunuz, günlük dozunuzu nasıl azaltacağınız konusunda size tavsiyede bulunacaktır. LEPONEX tedavisini aniden bırakmanız gerekiyorsa doktorunuz tarafından kontrol edilmeniz gerekecektir.

Eğer doktorunuz LEPONEX ile tedaviye tekrar başlamaya karar verirse ve son LEPONEX dozunuz iki günden fazla bir süre önceyse, tedaviye 12.5 mg başlangıç dozu ile başlayacaksınız.

#### **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:**

- Soğuk algınlığı, ateş, grip benzeri semptomlar, boğaz ağrısı veya herhangi bir başka enfeksiyona ilişkin belirtiler gösterirseniz bu belirtilerin ilacınızla ilişkili olup olmadığını değerlendirmek üzere acil kan testi yaptırmanız gerekecektir.
- Acil tedavi gerektiren ciddi bir yan etki yaşıyor olabileceğinizden dolayı bilinç kaybına yol açabilecek vücut sıcaklığında ani hızlı artış, kaslarda katılık (nöroleptik malign sendrom) yaşarsanız.
- Ezici göğüs ağrısı, göğüs darlığı, basılması veya sıkışması hissi (göğüs ağrısı sol kol, çene, boyun ve üst karın bölgesine yayılabilir), nefes darlığı, terleme, güçsüzlük, baş dönmesi, bulantı, kusma ve çarpıntı (kalp krizi semptomları) yaşarsanız. Derhal acil tıbbi tedavi görebileceğiniz bir yere gitmelisiniz.
- Dinlenirken bile hızlı ve düzensiz kalp atımı, çarpıntı, solunum problemleri, göğüs ağrısı veya açıklanamayan yorgunluk yaşıyorsanız. Doktorunuz kalbinizi kontrol edecek ve acilen bir kardiyoğa görünmeniz gerekir gerekecektir.
- Göğüste baskı, ağırlık, sıkışma, darlık, yanma veya boğulma hissi yaşarsanız (kalp kasına yetersiz kan akışı ve oksijen erişimi belirtileri). Doktorunuzun kalbinizi kontrol etmesi gerekecektir.
- Bulantı (kusma hissi), kusma ve/veya iştah kaybı yaşarsanız. Doktorunuzun karaciğerinizi kontrol etmesi gerekecektir.
- Şiddetli kabızlık yaşarsanız. Doktorunuzun ilave komplikasyonlardan kaçınmak üzere bunu tedavi etmesi gerekecektir.
- Ateş, öksürük, solunum güçlüğü, hırıltı gibi pnömoni veya solunum sistemi enfeksiyonu belirtileriniz varsa.
- Özellikle bacaklarda kan damarlarından akciğerlere ilerleyerek göğüs ağrısı veya solunum güçlüğüne yol açabilecek damarlarda kan pıhtıları belirtileriniz varsa (semptomlar bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığı içerir).
- Şiddetli terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve diyare yaşıyorsanız (kolinerjik sendrom semptomları).
- Şiddetli ölçüde azalmış idrar çıkışı yaşıyorsanız (böbrek yetmezliği belirtisi).
- Nöbetler yaşıyorsanız.

- Alerjik reaksiyon yaşıyorsanız (özellikle yüz, ağız, boğazın yanı sıra dilde kaşıntılı ya da ağrılı olabilen şişme).
- Erkekseniz ve kalıcı ağrılı penis ereksiyonu yaşıyorsanız. Bu durum priapizm olarak isimlendirilir.
- 4 saatten uzun süren bir ereksiyon yaşıyorsanız ilave komplikasyonlardan kaçınmak üzere derhal tıbbi tedaviye başvurun.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın:**

Sersemlik, baş dönmesi, hızlı kalp atımı, kabızlık, artmış salya üretimi.

#### **Yaygın:**

Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni), yüksek beyaz kan hücresi düzeyi (lökositoz), spesifik bir beyaz kan hücresinin yüksek düzeyi (eozinofili), kilo artışı, bulanık görme, baş ağrısı, titreme, katılık, huzursuzluk, nöbetler, titremeler, anormal hareketler, harekete başlayamama, hareketsiz kalamama, EKG değişiklikleri, yüksek kan basıncı, pozisyon değiştirdikten sonra bayılma veya baş dönmesi, ani bilinç kaybı, bulantı (kusacak gibi hissetme), kusma, iştah kaybı, ağız kuruluğu, karaciğer fonksiyon testlerinde minör anomaliler, mesane kontrolü kaybı, idrara çıkma güçlüğü, yorgunluk, ateş, artmış terleme, artmış vücut sıcaklığı, konuşma bozuklukları (örn., geveleyerek konuşma).

#### **Yaygın olmayan:**

Beyaz kan hücresi eksikliği (agranülositoz), nöroleptik malign sendrom (yüksek ateş, bozulmuş bilinç durumu ve kas katılığı ile görülen bir bozukluk), konuşma bozuklukları (örn., kekeleme).

#### **Seyrek:**

Düşük kırmızı kan hücreleri düzeyi (anemi), huzursuzluk, ajitasyon, kafa karışıklığı, hezeyan, dolaşım sisteminin çökmesi, düzensiz kalp atımı, kalp kası (miyokardit) veya kalp kasını çevreleyen membranın (perikardit) enflamasyonu, kalp etrafında sıvı tutulumu, yutkunma güçlüğü (örn., yiyeceğin yanlış yerden gitmesi), solunum yolu enfeksiyonu ve pnömoni, kanda yüksek şeker düzeyi, diyabet (şeker), akciğerlerde kan pıhtısı (tromboembolizm), karaciğer enflamasyonu (hepatit), derinin sararması/koyu idrar/kaşıntıya neden olan karaciğer hastalığı, pankreasın şiddetli üst karın ağrısına yol açan enflamasyonu, kreatinin fosfokinaz olarak adlandırılan enzimin kan düzeylerinde artış, normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi).

#### **Çok seyrek:**

Kan damarlarında olası pıhtılaşma ile kan trombositleri sayısında artış, kan trombositleri sayısında azalma, kontrol edilemez ağız/dil ve uzuv hareketleri, takıntılı düşünceler ve kompulsif tekrarlayan davranışlar (obsesif kompulsif semptomlar), deri reaksiyonları, kulağın önünde şişlik (tükürük bezlerinin büyümesi), solunum güçlüğü, kontrol edilemeyen kan şekereğine bağlı komplikasyonlar (örn., koma veya ketoasidoz), kanda çok yüksek trigliserit veya kolesterol düzeyleri, kalp kası bozukluğu (kardiyomiyopati), durmuş kalp atımı (kalp durması), bağırsak

tıkanıklığının neden olduğu karın ağrısı ve mide krampları ile şiddetli kabızlık (paralitik ileus), karın şişliği, karın ağrısı, şiddetli karaciğer hasarı (fulminan hepatik nekroz), böbrek iltihabı, kalıcı ağrılı penis ereksiyonu (priapizm), ani açıklanamayan ölüm.

### **Sıklığı bilinmeyen:**

Yağlı karaciğer hastalığı, karaciğer hücrelerinin ölümü, karaciğer toksisitesi/yaralanmasını içeren karaciğer bozuklukları, karaciğer yetmezliği (ölüme yol açabilen), karaciğer hasarı (karaciğer hücreleri, karaciğerde safra kanalı veya her ikisinde hasar) ve karaciğer nakli gibi yaşamı tehdit eden sonuçlara yol açan karaciğer olayları dahil karaciğer fonksiyonu kaybına yol açan normal karaciğer dokusunun yerini skar dokusunun aldığı karaciğer bozuklukları, beyin dalgaları makinesinde değişiklikler (elektroensefalogram/EEG), diyare, mide rahatsızlığı, mide yanması, bir öğünden sonra mide rahatsızlığı, kas güçsüzlüğü, kas spazmları, kas ağrısı, burun tıkanıklığı, geceleri yatağı ıslatma, kan basıncında ani, kontrol edilemeyen artış (psödofoekromositom), vücudun bir tarafa doğru kontrol edilemeyen eğilmesi (plörototonus), erkekseniz semenin penisten çıkmak yerine mesaneye girdiği ejakülasyon bozukluğu (kuru orgazm veya geri ejakülasyon), döküntü, morumsu-kırmızı noktalar, kan damarında enflamasyon nedeniyle ateş veya kaşıntı, diyareye yol açan enflamasyon, karın ağrısı, ateş, deri renginde değişiklik, “kelebek” yüz döküntüsü, eklem ağrısı, kas ağrısı, ateş ve yorgunluk (lupus eritematöz), kanıtlanmış ya da yüksek düzeyde şüphelenilen enfeksiyon ile birlikte düşük vücut sıcaklığı, anormal hızlı solunum, hızlı kalp atışı, tepki verme ile birlikte dikkatte azalma ve tansiyon düşüşü (sepsis), göğüste aralıklı “vurma” “çarpma” veya “çarpınma” hissi (çarpıntı), hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon). Bazı durumlarda çarpıntılar, bayılma, nefes darlığı veya göğüste rahatsızlık olabilir.

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

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **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.*