Leponex®

Základní informace o přípravku: Leponex 25 mg a 100 mg tablety

Přípravek může vyvolávat agranulocytózu a je spojen se zvýšeným rizikem myokarditidy. Složení: 1 tableta obsahuje 25 nebo 100 mg clozapinum a 48 nebo 192 mg laktosy. **Indikace:** Léčba pacientů s rezistentní formou schizofrenie a pacientů se schizofrenií, kteří mají závažné, neléčitelné neurologické nežádoucí účinky na ostatní antipsychotika, včetně atypických antipsychotik. Parkinsonova choroba u pacientů s psychotickými poruchami, u kterých standardní léčba selhala. **Dávkování a způsob podání:** 1. den léčby by měla být zahajovací dávka přípravku 12,5 mg (půl 25 mg tablety) 1 - 2x denně, 2. den jedna nebo 2x jedna 25mg tableta. Pokud je přípravek dobře snášen, mohou být denní dávky pomalu zvyšovány o 25 až 50 mg denně tak, aby se v průběhu 2 - 3 týdnů dosáhlo denní dávky do 300 mg. Poté, vyžaduje-li to stav pacienta, lze denní dávku zvyšovat o 50 - 100 mg ve tří až čtyřdenních, ale spíše týdenních intervalech. U většiny pacientů lze antipsychotický účinek očekávat při dávce 200 - 450 mg/den rozdělené do několika dílčích dávek. Více, včetně dávkování u Parkinsonovy choroby, viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, nemožnost pravidelné kontroly krevního obrazu, toxická nebo idiosynkratická granulocytopenie/agranulocytóza v anamnéze, snížená funkce kostní dřeně, nedostatečně stabilizovaná epilepsie, alkoholové a jiné toxické psychózy, intoxikace léky, komatózní stavy, oběhové selhání, útlum CNS jakékoliv etiologie, závažné onemocnění ledvin a choroby srdce, aktivní onemocnění jater doprovázené nauzeou, anorexií nebo žloutenkou, progresivní jaterní onemocnění, jaterní selhání, paralytický ileus, současné podávání léků, které mohou vyvolat agranulocytózu, současné podávání depotních antipsychotik. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek může vyvolat agranulocytózu, ortostatickou hypotenzi, hyperglykémii, zvýšení tělesné hmotnosti, nežádoucí anticholinergní účinky a zvyšuje riziko pádů. **Interakce:** Současně se nesmí podávat zejména přípravky způsobující útlum kostní dřeně (karbamazepin, chloramfenikol, sulfonamidy, pyrazolová analgetika, penicilamin, cytotoxické látky a depotní injekční antipsychotika). Obezřetnost je nutná při podávání léků, které prodlužují QTc interval nebo vyvolávají nerovnováhu elektrolytů. Více viz platné SPC. **Nežádoucí účinky:** Ospalost/útlum, závratě, tachykardie, zácpa, hypersalivace, leukopenie, neutropenie, eosinofílie, leukocytóza, agranulocytóza, zvýšení tělesné hmotnosti, dysartrie, křeče, myoklonické záškuby, extrapyramidové symptomy, neklid, třes, ztuhlost, bolest hlavy, rozmazané vidění, EKG změny, synkopa, posturální hypotenze, hypertenze, nauzea, zvracení, sucho v ústech a mnoho dalších. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 25 a 100 mg x 50 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** *Do 31. 12. 2022:* Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. *Od 1. 1. 2023:* Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** *25 mg:* 68/116/73-A/C, *100 mg:* 68/116/73-B/C. **Datum poslední revize textu:** 9. 8. 2022. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

VIATRIS

www.viatris.com

Viatris CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400, e-mail: czoffice@viatris.com

LEP-2023-0130