

COMPOSICIÓN: Clozapina. COMPRIMIDOS que contienen 25 mg o 100 mg de clozapina. Los COMPRIMIDOS ranurados pueden dividirse en dos mitades iguales. (Es posible que alguna formulación no esté disponible en su país).

INDICACIONES

- Esquizofrenia en pacientes que no respondan a los antipsicóticos clásicos o no los toleren.
- Trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson, cuando haya fracasado el tratamiento convencional.

POSOLÓGIA

Esquizofrenia y conducta suicida recurrente: 12,5 mg (medio comprimido de 25 mg) una o dos veces al día el primer día y 25 o 50 mg el segundo día, seguidos de incrementos graduales hasta alcanzar una dosis de 300-450 mg/día (600 mg en algunos pacientes) repartida en varias tomas. Dosis oral máxima: 900 mg/día. Para el tratamiento de mantenimiento pueden bastar dosis inferiores.

Trastornos psicóticos en el curso de la enfermedad de Parkinson: La dosis inicial no superará los 12,5 mg/día (medio comprimido de 25 mg), administrados por la noche. Los incrementos posteriores serán de 12,5 mg, con un máximo de dos incrementos por semana, hasta alcanzar una dosis máxima de 50 mg. La dosis media eficaz varía entre 25 y 37,5 mg/día, y se administrará de preferencia en una sola toma por la noche. La dosis máxima, de 50 mg/día, solo deberá sobrepasarse en casos excepcionales, y no se superará nunca la dosis de 100 mg/día.

Poblaciones especiales de pacientes:

- En pacientes con trastornos cardiovasculares o disfunción renal leve a moderada la dosis inicial será de 12,5 mg/día en una toma el primer día, y se aumentará lentamente, con pequeños incrementos.
- En pacientes mayores de 60 años se recomienda una dosis inicial de 12,5 mg en una toma el primer día, y los aumentos posteriores no superarán los 25 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a cualquiera de los excipientes de LEPONEX®
- Pacientes a quienes no resulte posible hacerles análisis de sangre periódicos.
- Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (a excepción de la granulocitopenia o la agranulocitosis por quimioterapia).
- Alteraciones funcionales de la médula ósea.
- Epilepsia no controlada.
- Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas, estados comatosos.
- Colapso circulatorio.
- Depresión del sistema nervioso central.
- Trastornos renales o cardíacos graves (por ejemplo, miocarditis).
- Hepatopatía activa con náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva, insuficiencia hepática.
- Íleo paralítico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- LEPONEX® puede provocar agranulocitosis. Su uso se limitará a los pacientes con esquizofrenia resistente al tratamiento o con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo que tengan riesgo de comportamiento suicida recurrente, con cifras de leucocitos normales y en los que los que puedan llevar a cabo los recuentos obligatorios de leucocitos y neutrófilos (semanales durante las primeras 18 semanas y al menos mensuales a partir de entonces).
- Se evitará la administración simultánea de fármacos con una considerable capacidad mielodepresora o de antipsicóticos de absorción lenta y acción prolongada. Las instrucciones sobre cómo proceder en caso de infección o granulocitopenia figuran en la información completa sobre el producto.
- Se recomienda precaución en caso de que aparezca eosinofilia o trombocitopenia.
- Se recomienda precaución en presencia de trastornos cardiovasculares (en particular en caso de taquicardia persistente en reposo, posiblemente acompañada de arritmias, disnea o síntomas o signos de insuficiencia cardíaca).
- En pacientes con enfermedad de Parkinson es necesario vigilar la tensión arterial en bipedestación y en decúbito supino durante las primeras semanas de tratamiento.
- Tras la comercialización se han notificado casos de infarto de miocardio, algunos de ellos mortales.
- Los antipsicóticos atípicos conllevan un riesgo de prolongación del intervalo QT. Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o a los que se prescriban medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- Se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.
- Debe evitarse la inmovilización de los pacientes debido al riesgo de tromboembolia por la sedación y el aumento de peso.
- Los antipsicóticos atípicos conllevan un riesgo de alteraciones metabólicas. Se recomienda precaución en presencia de diabetes o si aparecen síntomas de hiperglucemia. Se recomienda una vigilancia clínica de la glucosa, los lípidos y el peso.
- LEPONEX® puede reducir el umbral convulsivo. Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.
- Se recomienda precaución en presencia de hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho o estreñimiento crónico.
- Los pacientes con fiebre elevada se estudiarán minuciosamente para descartar posibles infecciones subyacentes, agranulocitosis o síndrome maligno por neurolepticos. Si se confirma el diagnóstico de este síndrome, la administración de LEPONEX® debe suspenderse inmediatamente y se adoptarán las medidas médicas apropiadas.
- Se recomienda precaución si aparecen síntomas de disfunción hepática.
- Se recomienda precaución en presencia de trastornos renales.
- Se recomienda precaución en niños, adolescentes y mayores de 60 años.
- En caso de que el tratamiento se interrumpa, es necesaria una observación cuidadosa del paciente para detectar la recurrencia de los síntomas psicóticos o la aparición de síntomas colinérgicos de rebote.

EMBARAZO: No se recomienda la administración durante el embarazo, a no ser que los beneficios esperados superen claramente los riesgos.

LACTANCIA MATERNA: Debe evitarse la lactancia materna durante el tratamiento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS: Se recomienda precaución en pacientes que conduzcan o manejen maquinaria.

INTERACCIONES: Alcohol, inhibidores de la monoaminoxidasa, depresores del sistema nervioso central, narcóticos, antihistamínicos, benzodiazepinas, anticolinérgicos, antihipertensores, adrenalina, sustancias con efectos depresores de la respiración, ácido valproico, omeprazol, cimetidina, eritromicina, rifampicina, fenitoina, carbamazepina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, flvoxamina, ciprofloxacina, litio, antimicóticos azólicos, inhibidores de la proteasa, ingestión de caféina, abuso de nicotina, perazina, anticonceptivos orales.

REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentes (> 10%): Somnolencia o sedación, mareos, taquicardia, estreñimiento, sialorrea.

Frecuentes (1 a 10%): Leucocitopenia o disminución de los leucocitos o neutrocitopenia, eosinofilia, leucocitosis, aumento de peso, disartria, crisis epilépticas o convulsiones o sacudidas mioclónicas, síntomas extrapiramidales, acatisia, temblores, rigidez, cefaleas, visión borrosa, alteraciones electrocardiográficas, síncope, hipotensión postural, hipertensión, náuseas, vómitos, xerostomía, elevación de las enzimas hepáticas, retención urinaria, incontinencia urinaria, hipertermia benigna, trastornos de la regulación de la sudoración o la temperatura, fatiga.

Infrecuentes (0,1 a 1%): Agranulocitosis, disfemia, síndrome maligno por neurolepticos.

Raras (0,01 a 0,1%): Anemia, agravación de la diabetes, intolerancia a la glucosa, aparición de diabetes, desasosiego, agitación, confusión, delirio, colapso circulatorio, arritmias, miocarditis, pericarditis, tromboembolias, aspiración de alimentos ingeridos, neumonía e infecciones de las vías respiratorias inferiores que pueden ser mortales, disfagia, pancreatitis, hepatitis, ictericia colestática, elevación de la CPK;

Muy raras (< 0,01%): Trombocitopenia, trombocitemia, coma hiperosmolar, cetoacidosis, hiperglucemia grave, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, discinesia tardía, síntomas obsesivos compulsivos, miocardiopatía, depresión o paro respiratorio, aumento de tamaño de la parótida, obstrucción intestinal o íleo o impactación fecal, necrosis hepática fulminante, reacciones cutáneas, nefritis intersticial, priapismo, muerte súbita sin causa aparente;

De frecuencia desconocida: Angioedema, vasculitis leucocitoclástica, síndrome colinérgico, alteraciones electroencefalográficas, pleurotónos, infarto de miocardio que puede ser mortal, dolor torácico o angina de pecho, seudofeocromocitoma, congestión nasal, diarrea, molestias abdominales o pirosis o dispepsia, colitis, esteatosis hepática, necrosis hepática, hepatotoxicidad, fibrosis hepática, cirrosis hepática, trastornos hepáticos, incluidos los acontecimientos hepáticos de consecuencias potencialmente mortales tales como lesión hepática (hepática, colestática o una mezcla de ambos tipos), insuficiencia hepática potencialmente mortal y trasplante hepático; trastorno de la pigmentación, debilidad muscular, espasmos musculares, mialgias, lupus eritematoso sistémico, insuficiencia renal; enuresis nocturna, eyaculación retrógrada.

Relación causal no concluyente: Taquicardia ventricular, prolongación del intervalo QT con taquicardia helicoidal (torsades de pointes), paro cardíaco.

PRESENTACIONES: LEPONEX® 25 mg comprimidos caja con 50.

LEPONEX® 100 mg **comprimidos** caja con 50.

NOTA: Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños. Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva. Información amplia en el instructivo incluido en la caja del producto.

Fabricado por Novartis Ürünleri, Estambul Turquía para
BGP Products, GmbH -MYLAN
DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS BAGÓ
® = Marca registrada