

Indlægsseddel: Information til patienten

Sycrest 5 mg resoribletter, sublinguale

Sycrest 10 mg resoribletter, sublinguale

asenapin

519882.01.03 02/2015

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sycrest
3. Sådan skal du tage Sycrest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sycrest indeholder det aktive stof asenapin. Lægemidlet tilhører en medicingruppe, som kaldes antipsykotika. Sycrest anvendes til behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse (Bipolar I lidelse) hos voksne. Antipsykotisk medicin påvirker nogle af de stoffer i hjernen, der tillader kommunikation mellem nerveceller (kaldet neurotransmittere). Sygdomme, der påvirker hjernen såsom bipolar I lidelse, kan skyldes ubalance af visse stoffer såsom dopamin og serotonin, og denne ubalance kan give nogle af de symptomer, som du måske oplever. Det vides ikke præcist, hvordan lægemidlet virker. Det antages dog, at medicinen justerer balancen mellem disse stoffer. Maniske episoder er en tilstand med symptomer såsom en følelse af at være ”høj”, have overdreven energi, mindre søvnbehov end normalt, tale meget hurtigt, have mange ideer og sommetider være meget irriteret.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sycrest

Tag ikke Sycrest

Hvis du er allergisk over for asenapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sycrest (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Sycrest.

Sycrest er ikke undersøgt hos ældre patienter med demens. Ældre patienter med demens, som er i behandling med lignende typer af medicin, kan dog have en øget risiko for slagtilfælde eller dødsfald. Sycrest er ikke godkendt til behandling af ældre patienter med demens og anbefales ikke til denne gruppe af patienter.

Sycrest kan give lavt blodtryk. Nogle patienter kan i det tidlige stadie af behandlingen besvime, specielt når de rejser sig fra en liggende eller siddende stilling. Dette vil sædvanligvis gå over af sig selv, men kontakt lægen hvis det ikke gør. Din dosis skal muligvis justeres.

Sycrest kan give vægtøgning.

Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever

- ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund og ansigt. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Sycrest.
- feber, svær muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Omgående behandling kan være nødvendig.

Spørg din læge eller på apoteket, før du tager Sycrest:

- hvis du er blevet diagnosticeret med en tilstand med symptomer i form af høj kropstemperatur og muskelstivhed (også kendt som Neuroleptisk Malignt Syndrom)
- hvis du har oplevet unormale bevægelser af tungen eller ansigtet (tardiv dyskinesi). Du skal være opmærksom på at begge tilstande kan skyldes denne type medicin.
- hvis du har en hjertesygdom eller tager hjertemedicin, som kan give tilbøjelighed til lavt blodtryk
- hvis du har sukkersyge eller er i risiko for at få sukkersyge
- hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- hvis du har epilepsi (kramper)
- hvis du oplever synkebevær (dysfagi)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, bør du ikke tage Sycrest.
- hvis din krop har svært ved at regulere kropstemperaturen
- hvis du har selvmordstanker.

Fortæl det til lægen, hvis du har nogle af disse tilstande, da han/hun vil justere din dosis eller følge dig et stykke tid. Kontakt også straks din læge, hvis du udvikler disse tilstande, eller de forværres, mens du tager Sycrest.

Børn og unge

Brug af Sycrest til børn og unge under 18 år anbefales ikke på grund af mangelfulde oplysninger om, hvorvidt det er sikkert og effektivt at bruge i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sycrest

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan reducere effekten af Sycrest.

Hvis du tager anden medicin, skal Sycrest tages til sidst.

Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin mod depression (specielt fluvoxamin, paroxetin eller fluoxetin), da det kan være nødvendigt at ændre dosis af Sycrest eller den antidepressive medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager medicin for Parkinsons sygdom (såsom levodopa), da Sycrest kan reducere effekten af denne type medicin.

Da Sycrest primært virker i hjernen, kan der opstå forstyrrelser fra anden medicin (eller alkohol), som også påvirker hjernens funktion.

Da Sycrest kan sænke blodtrykket, bør du være forsigtig, når Sycrest tages sammen med anden medicin, der nedsætter blodtrykket.

Brug af Sycrest sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke spise eller drikke i 10 minutter, efter du har taget dette lægemiddel.

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Sycrest, mens du er gravid, medmindre din læge har sagt, du skal gøre det. Tal straks med lægen om du skal fortsætte med dette lægemiddel, hvis du bliver gravid eller har planer om at blive gravid.

Du må ikke amme, mens du tager Sycrest.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Sycrest i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, rastløs uro, vejtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sycrest kan påvirke din koncentrationsevne eller opmærksomhed. Vær opmærksom på hvordan medicinen påvirker dig, og sørg for at disse færdigheder ikke er påvirket, inden du kører eller arbejder med maskiner.

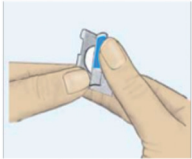
3. Sådan skal du tage Sycrest

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Sycrest anbefales ikke til dig, hvis du ikke er i stand til at tage tabletten som beskrevet nedenfor. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Hvis du ikke er i stand til at tage dette lægemiddel som beskrevet nedenfor, er det ikke sikkert, at behandlingen er effektiv for dig.

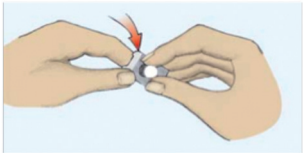
Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 5 mg eller 10 mg 2 gange dagligt. En dosis bør tages om morgenen og en dosis bør tages om aftenen.

Brugervejledning

- Tag ikke tabletten ud af blisterpakningen før du er klar til at tage den.
- Dine hænder skal være tørre, når du rører ved tabletten.
- Pres ikke tabletten ud af blisterpakningen. Du må ikke skære i eller rive i blisterpakningen.
- Træk i den farvede flap (figur 1).
- Tag forsigtigt tabletten ud (figur 2). Knus ikke tabletten.
- Placer tabletten under tungen og vent til den er helt opløst (figur 3). Tabletten opløses i spyt inden for få sekunder.
- Du må ikke synke eller tygge tabletten.
- Du må ikke spise eller drikke i 10 minutter efter, at du har taget tabletten.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Hvis du har taget for mange Sycrest resoribletter

Kontakt straks lægen, hvis du har taget for meget Sycrest. Tag medicinpakken med dig. I tilfælde af overdosering kan du føle dig søvng eller træt, eller have unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå,

føle dig svimmel pga. lavt blodtryk og føle dig irriteret og forvirret.

Hvis du har glemt at tage Sycrest

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis som du plejer, hvis du har glemt en dosis. Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har glemt to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Sycrest

Du mister effekten af denne medicin, hvis du holder op med at tage Sycrest. Du bør ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge beder dig om det, da symptomerne kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog dette lægemiddel:
Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10)
– angst
– søvnighed.

Almindelige bivirkninger

- (kan påvirke op til 1 ud af 10)
 - vægtøgning
 - øget appetit
 - langsomme og vedvarende muskelsammentrækninger
 - rastløshed
 - ufrivillige muskelsammentrækninger
 - langsomme bevægelser, rysten
 - sløvhed
 - svimmelhed
 - forandringer i smagssansen
 - følelsesløshed af tungen eller i munden
 - muskelstramhed
 - træthed
 - forhøjet niveau af leverproteiner.

Ikke almindelige bivirkninger

- (kan påvirke op til 1 ud af 100)
 - højt blodsukker
 - besvimelsesepisoder
 - krampeanfald
 - unormale muskelbevægelser: en samling af symptomer kendt som ekstrapyramidale symptomer (EPS), som inkluderer en eller flere af følgende: unormale bevægelser af muskler, tunge eller kæbe, langsomme eller vedvarende muskelsammentrækninger, muskelspasmer, rysten (skælven), unormale bevægelser af øjet, ufrivillige muskelsammentrækninger, langsomme bevægelser eller rastløshed
 - taleproblemer
 - unormalt langsom eller hurtig hjerterytme (puls)
 - hjerteblok

- unormalt elektrokardiogram (forlængelse af QT-intervallet)
- lavt blodtryk når man rejser sig
- lavt blodtryk
- prikkende fornemmelse i tungen eller i munden
- hævelse eller smerte i tungen
- synkebesvær
- seksuel dysfunktion
- manglende eller uregelmæssige menstruationsperioder.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000)

- ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- Malignt Neuroleptisk Syndrom (forvirring, nedsættelse eller tab af bevidsthed, høj feber og svær muskelstivhed)
- besvær med at fokusere med øjnene
- blodpropper i blodkar til lungerne som forårsager brystsmerte og vejrtrækningsbesvær
- muskellidelse som viser sig ved uforklarlige ømheder og smerter
- forstørrelser af brysterne hos mænd
- mælk eller væske siver ud fra brysterne.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)

- allergiske reaktioner (omfatter som regel flere symptomer såsom problemer med at trække vejret eller synke, hævet ansigt, læber, tunge eller svælg, hududslæt, kløe og øget hjerterefrekvens (puls)). Kontakt straks en læge, hvis du oplever disse symptomer.
- åbne sår, ømhed, rødmen, hævelse og blærer i munden
- ubehagelig fornemmelse eller uro i benene (også kaldet *restless legs*)
- kvalme
- øget spytproduktion (savlén).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sycrest indeholder:

- Aktivt stof: Asenapin. Hver Sycrest resoriblet indeholder enten 5 mg eller 10 mg af det aktive stof. Den præcise mængde er angivet på Sycrest tabletpakken.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine og mannitol (E421).

Udseende og pakningsstørrelser

De 5 mg sublinguale (dvs. til at lægge under tungen) resoribletter er runde, hvide til råhvide resoribletter markeret med ”5” på den ene side. De 10 mg sublinguale resoribletter er runde, hvide til råhvide resoribletter markeret med ”10” på den ene side.

De sublinguale resoribletter leveres i oplukkelige (ved træk i den farvede flap) blisterpakninger som indeholder 10 resoribletter hver. Tabletpakken kan indeholde 20, 60 eller 100 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Holland

Fremstiller

Organon (Ireland) Ltd.
Dynam Road, Swords
Co. Dublin
Irland

Paralleldistributør og ompakker:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck N.V./S.A.
Av. Molièrelaan 225
B-1050 Brussel/Bruxelles
Tel/Tél: +32 2 340 28 28

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
EXPO 2000
Vaptzarov Blvd. 55
Sofia 1407
Tel.: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Bozděchova 7
CZ-150 00 Praha 5
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Tel: + 45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Ericusspitze 2
D-20457 HamburgTel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Weizenbergi 29
EE-10150 Tallinn
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Κηφισίας 109 & Σινα
GR-151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: + 30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président Roosevelt
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Rapska 46 b
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 364 92 10

Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd
7 Riverwalk
Citywest Business Campus
IRL - Dublin 24
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via della Moscova 3
I-20121 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης
STADYL BUILDING
CY-1066 Λευκωσία
Τηλ.: + 357 22490305

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Kleistu iela 24
Rīga, LV 1067
Tel: + 371 6 7 067 884

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva
L. Stuokos-Gucevičiaus 9-3
LT 01122 Vilnius
Tel: + 370 5 231 4188

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck N.V./S.A.
Av. Molièrelaan 225
B-1050 Brussel/Bruxelles
Tel/Tél: +32 2 340 28 28

Magyarország

Lundbeck Hungária Kft.
Montevideo utca 3/B
H-1037 Budapest
Tel.: +36 1 436 9980

Malta

Charles de Giorgio Ltd
Triq il-Kanonku Karmenu Pirota
MT-1114 BKR B’kara
Tel: +356 25600500

Nederland

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 100
1101 CM Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Postboks 361
N-1366 Lysaker
Tlf: + 47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Dresdner Strasse 82
A-1200 Vienna
Tel: + 43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A
P-2770-203 Paço de Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanta din România
Str. Thomas Masaryk 17 Sector 2
Clădirea “Casa Daneză” Et. 2
020983 București - RO
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Zvolenská 19
SK-821 09 Bratislava 2
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Joukahaisenkatu 6 / Joukahainengatan 6
FI-20520 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgängen 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: + 46 42 25 43 00

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 649 966

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.