

Indlægsseddel: Information til patienten

Sycrest 5 mg resoribletter, sublinguale

Sycrest 10 mg resoribletter, sublinguale

asenapin

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 medicinen 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.

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 har risiko for at få sukkersyge
- hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- hvis du har epilepsi (kramper)
- hvis du oplever synkebesvær (dysfagi)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage Sycrest.
- hvis din krop har svært ved at regulere kropstemperaturen
- hvis du har selvmordstanker.
- hvis du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi).

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

Sycrest frarådes til patienter under 18 år.

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 eller øge virkningen 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 virkningen 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, skal 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.

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.

Du må ikke amme, mens du tager Sycrest.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sycrest kan medføre søvnighed eller virke sløvende. Vær opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, og sørg derfor for, at din koncentrationsevne eller opmærksomhed 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. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

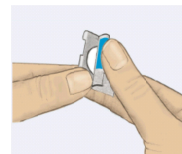
Den sædvanlige dosis er 1 sublingual resoriblet (til placering under tungen) på 5 mg eller 10 mg 2 gange dagligt. Du skal tage en dosis om morgenen og en dosis om aftenen.

Brugervejledning

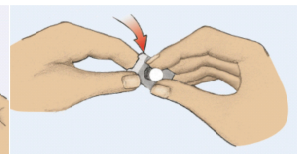
Sycrest er til anvendelse under tungen.

Sycrest frarådes, hvis du ikke er i stand til at tage resoribletten som beskrevet nedenfor. Hvis du ikke er i stand til at tage dette lægemiddel, som beskrevet nedenfor, er det ikke sikkert, at behandlingen er effektiv for dig.

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



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Hvis du har taget for meget Sycrest

Kontakt straks lægen, hvis du har taget for meget Sycrest. Tag medicinpakken med dig. I tilfælde af overdosering kan du føle dig søvrig 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 virkningen af denne medicin, hvis du holder op med at tage Sycrest. Du må 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.

Der er indberettet alvorlige bivirkninger i forbindelse med dette lægemiddel. Kontakt straks en læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- allergiske reaktioner (omfatter som regel flere symptomer såsom problemer med at trække vejret eller synke, hævet ansigt, læber, tunge eller svæl, hududslæt, kløe og øget hjertefrekvens (puls))
- pludseligt øget kropstemperatur med øget svedproduktion, hurtige hjerteslag, svær muskeltivhed, forvirring og svingende blodtryk, som kan føre til koma
- krampetrækninger eller krampeanfald
- besvimelse.

Fortæl det straks til lægen, hvis du har:

- tegn på forhøjet blodsukker såsom overdreven tørst, sult eller vandladning, svaghed eller begyndende forværring af diabetes (sukkersyge)
- vridende tungebevægelser eller andre ufrivillige bevægelser af tunge-, mund-, eller kæber, som kan sprede sig til arme og ben.

Andre bivirkninger, som er indberettet for dette lægemiddel, inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10)

- angst
- søvnighed.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10)

- vægtstigning
- øget appetit
- langsomme og vedvarende muskelsammentrækninger
- rastløshed
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- langsomme bevægelser, rysten
- sløvhed
- svimmelhed
- kvalme
- forandringer i smagssansen
- følelsesløshed af tungen eller i munden
- øget spyttproduktion (savlen)
- muskelstramhed
- træthed
- forhøjet niveau af leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100)

- 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
- ubehagelig fornemmelse eller uro i benene (også kaldet *restless legs*)
- 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
- sår, ømheden, rødme, hævelse og blærer i munden
- seksuel dysfunktion
- manglende eller uregelmæssige menstruationsperioder.

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

- ændringer i antallet af hvide blodlegemer
- besvær med at fokusere med øjnene
- blodpropper i blodkar til lungerne som forårsager brystsmerte og vejtrækningsbesvær
- muskellidelse som viser sig ved uforklarlige ømheder og smerter
- forstørrelser af brysterne hos mænd

- mælk eller væske siver ud fra brysterne.

Indberetning af bivirkninger

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, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sycrest indeholder:

- Aktivt stof: Asenapin.
- Hver Sycrest 5 mg sublingual resoriblet indeholder 5 mg asenapin.
- Hver Sycrest 10 mg sublingual resoriblet indeholder 10 mg asenapin.
- Den præcise mængde er angivet på Sycrest pakningen.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine og mannitol (E421).

Udseende og pakningsstørrelser

Sycrest 5 mg sublinguale resoribletter er runde, hvide til råhvide resoribletter mærket med "5" på den ene side.

Sycrest 10 mg sublinguale resoribletter er runde, hvide til råhvide resoribletter mærket med "10" på den ene side.

De sublinguale resoribletter leveres i oplukkelige (ved træk i den farvede flap) blisterpakninger, som indeholder 10 resoribletter hver. Pakningen 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

Fremstillere

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

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N

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. Moliërelaan 225
B-1050 Brussel/Bruelles
Tel/Tél: +32 2 340 28 28

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

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. Moliërelaan 225
B-1050 Brussel/Bruelles
Tel/Tél: +32 2 340 28 28

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 Hamburg
Tel: +49 40 23649 0

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

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Κηφισίας 109 & Σίνα
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 Milano
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Θεμ. Δερίβη-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

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 Wien
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
Reprezentanța 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/Abo
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
Building K1
Timbold Drive
Kents Hill
Milton Keynes MK7 6BZ - UK
Tel: +44 (0) 1908 649 966

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2015

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