

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zykalor 10 mg δισκία

Zykalor 15 mg δισκία

Zykalor 30 mg δισκία

Αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zykalor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zykalor
3. Πώς να πάρετε το Zykalor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zykalor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zykalor και ποια είναι η χρήση του

Το Zykalor περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια νόσο, η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα, όπως το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί, επίσης, να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, άγχος ή ένταση.

Το Zyklor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα, όπως να αισθάνονται «ανεβασμένοι», έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκη για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες, προλαμβάνουν επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με το Zyklor.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zyklor

Μην πάρετε το Zyklor:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Zyklor.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Πριν από τη θεραπεία με το Zyklor, ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε:

- Υψηλό σάκχαρο στο αίμα (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα, όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα αδυναμίας) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη.
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- Ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο.
- Καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση.
- Θρόμβους αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με τον σχηματισμό θρόμβων αίματος.
- Προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία που παρεμβαίνει στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, έχετε οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης, ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές, όπως εθισμό στα τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Πρέπει να δίνεται προσοχή, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε ατονία.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 13 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Zyklor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Zyklor μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Zykalog με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να σημαίνει ότι ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αλλάξει τη δόση της αριπιπραζόλης ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στον γιατρό σας:

- Φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιωδαρόνη, φλεκαϊνίδη).
- Αντικαταθλιπτικά ή φυτικές θεραπείες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, βενλαφαξίνη, υπερικό).
- Αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη).
- Αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη).
- Ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη).

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την επίδραση της αριπιπραζόλης. Αν εμφανίσετε τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα λαμβάνοντας οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Zykalog, θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Τα φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης χρησιμοποιούνται συνήθως σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- Τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο
- Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- Άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται στη μείζονα κατάθλιψη
- Τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- Υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως φυτική θεραπεία για την ήπια κατάθλιψη
- Πανσιπόνια (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- Τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν εμφανίσετε τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα λαμβάνοντας οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Zykalog, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Το Zykalog με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αλκοόλ κατά τη λήψη του Zykalog.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Zykalog στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της κύησής τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής, και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Zykalog, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4).

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Zykalog περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Zykalog περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zykalog

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μία φορά την ημέρα. Μπορεί, ωστόσο, ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μία φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η αριπιπραζόλη μπορεί να ξεκινά από χαμηλή δόση με την (υγρή) μορφή πόσιμου διαλύματος.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μία φορά την ημέρα.** Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μία φορά την ημέρα.

Η κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή (πόσιμο διάλυμα) του Zyklor δεν είναι διαθέσιμη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα εναλλακτικό προϊόν με την ίδια δραστική ουσία.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Zyklor είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο Zyklor την ίδια ώρα κάθε μέρα. Δεν έχει σημασία αν το λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση του Zyklor χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zyklor από την κανονική

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερο Zyklor από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικό από το Zyklor σας), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν μπορείτε να βρείτε τον γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο και πάρτε μαζί σας τη συσκευασία.

Ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανίσει τα παρακάτω συμπτώματα:

- Γρήγορο καρδιακό παλμό, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- Ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, έναν συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης.

- Μυϊκή δυσκαμψία, και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμό, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικοί ρυθμοί της καρδιάς.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο αν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zyklor

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε δύο δόσεις σε μία ημέρα.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Zyklor

Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Zyklor για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- σακχαρώδης διαβήτης,
- δυσκολία στον ύπνο,
- αίσθημα άγχους,
- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία να παραμείνει ακίνητος/η, δυσκολία να καθίσει ακίνητος/η,
- ακαθυσία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ανησυχίας και μια επιτακτική ανάγκη για συνεχή κίνηση),
- ανεξέλεγκτες σπασμωδικές, σπαστικές ή ακανόνιστες κινήσεις,
- τρέμουλο,
- κεφαλαλγία,
- κούραση,
- υπνηλία,
- αίσθημα «κενής» κεφαλής,
- τρεμάμενη και θαμπή όραση,
- μειωμένος αριθμός ή δυσκολία πραγματοποίησης εντερικών κινήσεων,
- δυσπεψία,

- αίσθημα ασθένειας,
- περισσότερη ποσότητα σάλιου στο στόμα από το φυσιολογικό,
- έμετος,
- αίσθημα κούρασης.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα,
- υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον,
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία),
- μυϊκή διαταραχή που προκαλεί περιστροφικές κινήσεις (δυστονία),
- ανήσυχα πόδια,
- διπλή όραση,
- ευαισθησία των ματιών στο φως,
- γρήγορος καρδιακός παλμός,
- πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση, η οποία προκαλεί ζάλη, αίσθημα «κενής» κεφαλής ή λιποθυμία,
- λόξυγγας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά της από του στόματος αριτιπραζόλης, αλλά η συχνότητά τους είναι μη γνωστή:

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων,
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων,
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, φαγούρα, εξάνθημα),
- έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα,
- υψηλό σάκχαρο στο αίμα,
- όχι αρκετό νάτριο στο αίμα,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία),
- απώλεια βάρους,
- αύξηση βάρους,
- σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία,
- αίσθημα επιθετικότητας,
- διέγερση,
- νευρική κατάσταση,

- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο),
- επιληπτική κρίση,
- σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών),
- διαταραχή λόγου,
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε μία θέση,
- αιφνίδιος ανεξήγητος θάνατος,
- απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- καρδιακή προσβολή,
- βραδύτερος καρδιακός παλμός,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή),
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- λιποθυμία,
- τυχαία εισπνοή τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη),
- μυϊκός σπασμός γύρω από τις φωνητικές χορδές,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία στην κατάποση,
- διάρροια,
- κοιλιακή δυσφορία,
- δυσφορία του στομάχου,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή του ήπατος,
- κιτρίνισμα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών,
- αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος,
- δερματικό εξάνθημα,
- ευαισθησία του δέρματος στο φως,
- απώλεια μαλλιών,
- υπερβολική εφίδρωση,
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο DRESS (Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα). Το DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο και, στη συνέχεια, με εκτεταμένα

εξανθήματα, υψηλή θερμοκρασία, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία),

- μη φυσιολογική αποικοδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στους νεφρούς,
- μυϊκός πόνος,
- δυσκαμψία,
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια),
- δυσκολία κατά την ούρηση,
- συμπτώματα από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών σε περίπτωση έκθεσης κατά την κύηση,
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση,
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία,
- πόνος στο θώρακα,
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών,
- σε εξετάσεις αίματος: αυξημένο ή με διακύμανση σάκχαρο αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη,
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό να πραγματοποιήσετε μια πράξη που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια παρά τις προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
 - τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
 - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
 - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική λήψη τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
 - τάση περιπλάνησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ λάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή «μικρού» εγκεφαλικού επεισοδίου.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και είδος με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία, και η κούραση ήταν πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης, ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zykalor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Zykalor

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg, 15 mg ή 30 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι

Κοινά έκδοχα σε όλα τα δισκία: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό.

Δισκία 10 mg και 30 mg: Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Δισκία 15 mg: Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Zykalog και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία 10 mg

Ροζ, δισκία σε σχήμα τροποποιημένου ορθογωνίου περίπου 8,5 x 4,0 mm, με εγκοπή στην μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

Δισκία 15 mg

Ανοικτά κίτρινα, στρογγυλά δισκία διαμέτρου περίπου 7,0 mm.

Δισκία 30 mg

Ροζ, στρογγυλά δισκία διαμέτρου περίπου 9,5 mm, με μία εγκοπή από την μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

OPA/Al/PVC-Al blisters, κουτιά των 14, 28, 30 56, 60, 84 και 90 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS AE, Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα, Ελλάδα

Παραγωγός

MEDOCHEMIE LTD, Factory AZ: Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική περιοχή Αγίου Αθανασίου, Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κράτος Μέλος	Εμπορική ονομασία
Εσθονία	Zykalog
Κύπρος	Zykalog 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Δισκία
Βουλγαρία	Zykalog 10mg & 15mg таблeтки
Λιθουανία	Zykalog 15 mg tabletės Zykalog 10 mg tabletės
Δημοκρατία της Τσεχίας	Zykalog 10mg & 15mg Tablety
Σλοβακία	Zykalog 10mg & 15mg Tablety
Μάλτα	Zykalog 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Tablets
Λετονία	Zykalog 10mg and 15mg Tabletēs
Ρουμανία	Zykalog 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Comprimate
Κροατία	Zykalog 10mg & 15mg Tablete
Ελλάδα	Zykalog 10mg, 15mg & 30mg Δισκία

Πορτογαλία	Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos
Ισπανία	Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos
Σλοβενία	Zykalor 10mg &15mg tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2022

ZYKALOR - οδηγίες από THERAPIA.GR