

Tak ako všetky lieky, aj ZypAdhera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí.

- Nadmerná ospalosť, závraty, zmätenosť, dezorientácia, problémy s rozprávaním, problémy s chôdzou, stuhnutie alebo trasenie svalov, slabosť, podráždenosť, agresivita, úzkosť, zvýšenie krvného tlaku alebo kŕče, ktoré môžu viesť ku strate vedomia. Tieto prejavy sa môžu niekedy objaviť, ak sa ZypAdhera uvoľní do krvného obehu veľmi rýchlo.
- Ospalosť
- Bolesť v mieste podania

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli pozorované pri podávaní perorálneho olanzapínu, ale môžu sa objaviť aj po podaní ZypAdhery.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.

- Nárast telesnej hmotnosti
- Zvýšenie hladín prolaktínu v krvi
- V počiatočných štádiách liečby môžu niektorí pacienti pociťovať závraty alebo mdloby (spolu s pomalým srdcovým rytmom), najmä pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu. Tieto príznaky zvyčajne sami vymiznú, ale ak pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí.

- Zmeny hladín niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov a na začiatku liečby prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi a v moči
- Zvýšenie hladiny kyseliny močovej a kreatinín fosfokinázy v krvi
- Pocit väčšieho hladu
- Závrat
- Nepokoj
- Tras
- Nezvyčajné pohyby (dyskinézy)
- Zápcha
- Sucho v ústach
- Vyrážka
- Strata sily
- Extrémna únava
- Zadržiavanie vody, ktoré môže viesť k opuchu rúk, členkov alebo chodidiel
- Horúčka
- Bolesť kĺbov
- Sexuálna porucha ako napríklad znížená pohlavná túžba u mužov a žien alebo porucha erekcie u mužov

Ak začnete pociťovať akýkoľvek závažný vedľajší účinok, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto karte, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Podrobnejšie informácie o ZypAdhere nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

ZypAdhera sa môže dostať do krvného obehu veľmi rýchlo a môže viesť k nasledujúcim vedľajším účinkom: nadmerná ospalosť, závrat, zmätenosť, dezorientácia, podráždenosť, úzkosť, agresivita, zvýšenie krvného tlaku, problémy s rečou, slabosť, problémy s chôdzou, svalová strnulosť alebo trasenie, kŕče. V niektorých prípadoch môžu tieto príznaky viesť k bezvedomiu.

Z tohto dôvodu:

- vás budú pozorovať po každej injekcii vo vašom zdravotníckom zariadení minimálne 3 hodiny kvôli možným príznakom uvedeným vyššie.
- ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra sa bezprostredne pred vašim odchodom potrebujú uistiť, že nemáte žiadny z vyššie uvedených príznakov.
- hoci je to nepravdepodobné, tieto príznaky sa môžu u vás objaviť aj po uplynutí viac ako 3 hodín po injekcii. Ak k tomu dôjde, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- z tohto dôvodu nevedzte motorové vozidlo a neobsluhujte stroje po zvyšok dňa, počas ktorého ste dostali injekciu.

Kým ste v zdravotníckom zariadení, oboznámte lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste nadmerne ospalý/á
- pociťujete závraty alebo mdlobu
- cítite sa zmätený/á alebo dezorientovaný/á
- cítite sa podráždený/á alebo agresívny/a
- pociťujete úzkosť
- máte problémy s rečou alebo chôdzou
- pociťujete slabosť
- máte svalovú strnulosť alebo trasenie

Váš lekár alebo sestra sa musia uistiť, že ste bdely/á a bez príznakov vedľajších účinkov pred tým, ako opustíte zdravotnícke zariadenie a mali by vám vysvetliť, čo máte robiť v prípade, ak sa u vás príznaky objavia po vašom odchode. Podrobnejšie informácie o ZypAdhere nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti PharmaReg, s.r.o., Panorama Centrum Pezinok, Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok, e-mail: drugsafety@pharmareg.sk

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Meno

Adresa

Telefón

KONTAKT V PRÍPADE NÚDZE

ZypAdhera prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

V prípade núdze, prosím, volajte:

KEDYKOLVEK NAVŠTÍVITE LEKÁRA ALEBO ŠPECIALISTU (VRÁTANE NEHODY ALEBO POHOTOVOSTI) SKONZULTUJTE A DOPLŇTE S NÍM, PROSÍM, TENTO ZOZNAM LIEKOV .

Lekár predpisujúci ZypAdheru
(meno, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, telefónne číslo):

Meno

Telefón

Názov ambulancie

Adresa ambulancie

**ZypAdhera prášok a rozpúšťadlo
na injekčnú suspenziu s predĺženým
uvoľňovaním**

INDIKÁCIA

ZypAdhera je určená na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov so schizofréniou dostatočne stabilizovaných počas akútnej liečby perorálnym olanzapínom.

Predpísané lieky

Dátum:

| Názov lieku | Dávka mg, jednotky, inhalácie, kvapky | Ako často ich užívate? Kolkokrát za deň? Ráno a večer? Po jedle? | Dátumy Začiatok / Koniec | Dôvod Prečo ich užívate? |
|--------------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

ZypAdhera

| Dávka (mg) | Ako často dostávate injekciu? | Dátum poslednej injekcie | Čas poslednej injekcie |
|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Pre dôležité bezpečnostné informácie si prosím pozrite druhú stranu Karty pacienta a Písomnú informáciu pre používateľa.