

Písomná informácia pre používateľa

ZYKALOR 15 mg tablety

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZYKALOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYKALOR
3. Ako užívať ZYKALOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZYKALOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZYKALOR a na čo sa používa

ZYKALOR obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká.

Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorých ochorenie je charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybný úsudok, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčením, vinní, úzkostliví alebo napätí.

ZYKALOR sa používa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocity povznesenej nálady, nadmerné množstvo energie, omnoho menšiu potrebu spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silnú podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie tohto opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedali na liečbu liekom ZYKALOR.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZYKALOR

Neužívajte ZYKALOR:

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZYKALOR, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete užívať ZYKALOR, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovanú príznakmi ako sú nadmerný smäd, dočasne zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskyt cukrovky v rodine
- kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie
- mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre
- srdcovocievne choroby (ochorenie srdca a krvného obehu), rodinnú anamnézu srdcovocievnej choroby, mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu, nezvyčajný krvný tlak
- krvné zrazeniny alebo rodinný výskyt krvných zrazenín, pretože antipsychotiká sa spájajú so vznikom krvných zrazenín
- skúsenosti s nadmerným hráčstvom v minulosti.

Ak na sebe spozorujete zvýšenie telesnej hmotnosti, rozvoj nezvyčajných pohybov, pociťujete ospalosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehĺtaním alebo alergické príznaky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient a trpíte demenciou (stratou pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "slabú" mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie. Počas liečby aripiprazolom boli hlásené samovražedné myšlienky a správanie.

Ihneď informujte svojho lekára ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a ZYKALOR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: ZYKALOR môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie lieku ZYKALOR s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku aripiprazolu alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid)
- antidepresíva alebo bylinkové prostriedky, ktoré sa používajú na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný)
- lieky proti hubovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol)
- niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapín, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir)

- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom), ktoré sa používajú na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok aripiprazolu, ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom ZYKALOR, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fobia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fobia, ako aj migréna a bolesť,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom ZYKALOR, navštívte svojho lekára.

ZYKALOR a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Počas užívania lieku ZYKALOR sa vyhnite požívaniu alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace ich tehotenstva) užívali ZYKALOR: tras, svalová stuhnutosť, slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním, ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, je potrebné kontaktovať svojho detského lekára.

Ak užívate ZYKALOR, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

ZYKALOR obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohoto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ZYKALOR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých je 15 mg jedenkrát denne. Lekár vám však môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg jedenkrát denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie aripiprazolu sa má začať s nízkou dávkou vo forme perorálneho roztoku (tekutého). Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg jedenkrát denne.** Váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg jedenkrát denne.

Zodpovedajúca lieková forma lieku ZYKALOR (perorálny roztok) nie je dostupná. Použite iný liek s rovnakou účinnou látkou.

Ak máte pocit, že účinok lieku ZYKALOR je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Snažte sa užívať tabletu ZYKALOR vždy každý deň v rovnakom čase. Nezáleží na tom, či ju užívate s jedlom alebo bez jedla. Vždy užívajte tabletu s vodou a celú ju prehltnite.

Dokonca, aj keď sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie lieku ZYKALOR bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

Ak užijete viac lieku ZYKALOR, ako máte

Ak ste užili viac lieku ZYKALOR ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil váš liek ZYKALOR), kontaktujte svojho lekára okamžite. Ak sa neviete spojiť so svojim lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť ZYKALOR

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku v jeden deň.

Ak prestanete užívať ZYKALOR

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste ZYKALOR užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- cukrovka
- poruchy spánku
- pocit úzkosti
- pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutkavá potreba neustáleho pohybu)
- nekontrolovateľné záškľby, trhanie alebo zvrátenie
- triaška
- bolesť hlavy
- únava
- ospalosť
- závrat
- trasenie a rozmazané videnie
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní
- tráviace ťažkosti
- nevoľnosť
- zvýšená tvorba slín v ústach ako zvyčajne
- vracanie
- pocit únavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšené alebo znížené hladiny hormónu prolaktínu
- príliš veľa cukru v krvi
- depresia
- zmena alebo nárast záujmu o sex
- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskineza)
- svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia)
- nepokojné nohy
- dvojité videnie
- citlivosť očí na svetlo
- rýchle búšenie srdca
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby
- štikútanie

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ich frekvencia výskytu je však neznáma:

- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných doštičiek
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka)
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma
- vysoká hladina cukru v krvi
- nedostatok sodíka v krvi
- strata chuti do jedla (anorexia)
- strata hmotnosti
- prírastok hmotnosti

- myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda
- pocit agresie
- nepokoj
- nervozita
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm)
- záchvat
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov)
- porucha reči
- fixácia očných gúľ v jednej polohe
- náhla nevysvetliteľná smrť
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus
- srdcový záchvat
- pomalý srdcový rytmus
- krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc)
- vysoký krvný tlak
- mdloby
- náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc)
- kŕč svalov v okolí hlasiviek
- zápal pankreasu
- ťažkosti pri prehĺtaní
- hnačka
- nepríjemný pocit v bruchu
- nepríjemný pocit v žalúdku
- zlyhanie pečene
- zápal pečene
- žltnutie kože a očných bielkov
- hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov
- kožná vyrážka
- citlivosť kože na svetlo
- plešatosť
- nadmerné potenie
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília).
- nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami
- svalová bolesť
- stuhnutosť
- mimovoľné unikanie moču (inkontinencia)
- ťažkosť s močením
- abstinenčné príznaky u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia
- ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie
- bolesť na hrudníku
- opuch na rukách, členkoch alebo nohách
- pri krvných testoch: kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu

- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
- silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom
- zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie
- prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu)
- tendencia túlať sa

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov trpiacich demenciou bolo hlásených viacej smrteľných prípadov, keď užívali aripiprazol. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U dospelých vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 osôb) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závrate, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt až u 1 z 10 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZYKALOR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZYKALOR obsahuje

Liečivo je aripiprazol. Jedna tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza 101, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, stearan horečnatý, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá ZYKALOR a obsah balenia

ZYKALOR 15 mg tablety: svetložlté, okrúhle, tablety s priemerom približne 7,0 mm.

Veľkosť balenia

OPA/Al/PVC-Al blistre, škatuľky po 14, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

BG, CY, CZ, EE, EL, ES, HR, LT, LV, MT, PT, RO, SI, SK: Zykalor

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.