

Prospect: Informații pentru utilizator

Zykalor 5 mg comprimate
Zykalor 10 mg comprimate
Zykalor 15 mg comprimate
Zykalor 20 mg comprimate
Zykalor 30 mg comprimate
Aripiprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zykalor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zykalor
3. Cum să luați Zykalor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zykalor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zykalor și pentru ce se utilizează

Zykalor conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani sau peste care au o boală caracterizată prin simptome cum sunt: auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, suspiciune, convingeri greșite, vorbire și comportament incoerente și lipsă a emoțiilor. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau iritate.

Zykalor este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste care au o afecțiune cu simptome cum sunt stare de bine exagerată, energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod uzual, vorbire foarte rapidă și fugă de idei și, uneori, iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea revenirea tulburării la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Zykalor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zykalor

Nu luați Zykalor:

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zyklor, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Concentrație crescută de zahăr în sânge (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, creșterea poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau antecedente familiale de diabet zaharat
- Convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent
- Mișcări musculare involuntare sau neregulate, mai ales la nivelul feței
- Boli cardiovasculare (boli ale inimii și ale sistemului circulator), antecedente familiale de afecțiuni cardiovasculare, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor, valori anormale ale tensiunii arteriale
- Formare de cheaguri de sânge sau antecedente familiale de formare de cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge
- Practicarea în trecut, în mod excesiv, a jocurilor de noroc

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care interferă cu activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți un pacient vârstnic și sunteți diagnosticat cu demență (pierdere a memoriei și a altor capacități mintale),dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește /ruda dumneavoastră trebuie să spună medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente de a vă face rău. S-au raportatgânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți contractură sau inflexibilitate musculară însoțită de febră mare,transpirație, alterare a statusului mintal sau bătăi rapide și neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copiii și adolescenții cu vârsta sub 13 ani. Nu este cunoscut dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficace.

Zyklor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente care scad tensiunea arterială: Zyklor poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru a vă ține sub control tensiunea arterială.

Dacă luați Zyklor împreună cu alte medicamente, ar putea fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Zyklor sau dozele celorlalte medicamente. În special, este important să îi menționați medicului dumneavoastră următoarele:

- Medicamente ce corectează ritmul bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă)
- Antidepresive sau remedii naturiste utilizate pentru tratarea depresiei sau anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare)
- Medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol)

- Unele medicamente pentru tratamentul infecției HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir)
 - Anticonvulsivante utilizate pentru tratarea epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital)
 - Anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină).
- Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau reduce efectul Zykalor; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Zykalor trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc concentrația de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- triptani, tramadol și triptofan, utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea
- ISRS (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară
- analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Zykalor, trebuie să vă adresați medicului.

Zykalor împreună cu alimente și băuturi

Zykalor poate fi luat indiferent de orarul meselor.

Consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul administrării Zykalor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Asigurați-vă că spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuiți să deveniți gravidă.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Zykalor în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă

oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Dacă luați Zykalor, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pot apărea amețeală și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

Zykalor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Zykalor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul cu aripiprazol poate fi inițiat cu o doză mică sub formă de soluție orală (lichid). Doza poate fi treptat crescută până la **doza recomandată pentru adolescenți de 10 mg o dată pe zi.** Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

Forma farmaceutică Zykalo soluție orală nu este disponibilă. Trebuie să folosiți un alt medicament care conține aceeași substanță activă.

Dacă aveți impresia că efectul Zykalo este fie prea puternic, fie prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Încercați să luați comprimatul de Zykalo la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente. Luați întotdeauna comprimatul cu apă și înghițiți-l întreg.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu schimbați sau întrerupeți doza zilnică de Zykalo fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Zykalo decât trebuie

Dacă vă dați seama că ați luat mai mult Zykalo decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat o parte din medicamentul dumneavoastră Zykalo), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu-l găsiți, mergeți la cel mai apropiat spital și luați cutia cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștienței.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație,
- rigiditate musculară și moleșală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială ridicată sau scăzută, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

Dacă uitați să luați Zykalo

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți, dar nu luați două doze într-o zi.

Dacă încetați să luați Zykalo

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Zykalo comprimate atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zykalo poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de agitație și incapacitatea de a sta nemișcat, dificultăți în a șede nemișcat,
- mișcările necontrolate spasmodice, sacadate, sau de contorsionare, agitația picioarelor,
- tremurături,
- dureri de cap,

- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încetoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- senzație de rău,
- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- niveluri crescute ale hormonului prolactină în sânge,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificarea sau creșterea apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbi și membrelor (diskinezie tardivă),
- tulburare musculară ce cauzează mișcări spasmodice (distonie),
- vedere dublă,
- bătăi rapide ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețeală, stare confuzivă sau leșin,
- sughit.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului oral, dar frecvența cu care acestea apar nu este cunoscută:

- niveluri reduse ale globulelor albe din sânge,
- niveluri reduse ale trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu: umflarea gurii, a limbii, a feței și gâtului, mâncărime, urticarie),
- apariția sau agravarea diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonicici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- niveluri insuficiente de sodiu în sânge,
- pierderea poftei de mâncare (anorexie),
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,
- idei de suicid, tentativă de suicid și suicid,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- combinație de febră, rigiditate musculară, respirație rapidă, transpirație, reducerea cunoștinței și schimbări rapide ale tensiunii arteriale și pulsului, leșin (sindrom neuroleptic malign),
- convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scăderea îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge către plămâni, determinând durere la nivelul pieptului și dificultate în respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului),
- hipertensiune arterială,
- leșin,
- inhalarea accidentală de alimente, cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamația pancreasului,

- dificultăți de înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort al stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamația ficatului,
- îngălbenirea pielii și a părții albe a ochiului,
- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,
- erupții la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină,
- caderea părului,
- transpirație excesivă,
- dezintegrarea anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,
- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevraj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflarea mâinilor, a gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: glicemie fluctuantă, creșterea nivelurilor de hemoglobină glicozilată,
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei,
 - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale,
 - dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli,
 - creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
 - tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

La pacienții vârstnici cu demență, s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente ischemice tranzitorii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip cu cele observate la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcările necontrolate spasmodice sau sacadate, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 pacienți) și durerea în regiunea abdominală superioară, gura uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea poftei de mâncare, spasmele musculare, mișcările necontrolate ale membrelor și senzația de amețală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat au fost frecvente (mai mult de 1 din 100 pacienți).

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medical dumneavoastră sau pe farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zyklor

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zyklor

- Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat conține aripiprazol 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, carmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu
5 mg: indigotină (E 132).
10 mg și 30 mg: oxid roșu de fer (E 172)
15 mg: oxid galben de fer (E 172)

Cum arată Zyklor și conținutul ambalajului

ZYKALOR 5 mg comprimate:

Comprimate de culoare albastră, rectangulare, cu dimensiunile de aproximativ 8,0 x 4,5 mm

ZYKALOR 10 mg comprimate:

Comprimate de culoare roz, rectangulare, cu o linie mediană pe una dintre fețe și dimensiunile de aproximativ 8,5 x 4,0 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

ZYKALOR 15 mg comprimate:

Comprimate de culoare galbenă, rotunde, cu diametrul de aproximativ 7,0 mm.

ZYKALOR 20 mg comprimate:

Comprimate de culoare albă, rotunde, cu diametrul de aproximativ 8,0 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

ZYKALOR 30 mg comprimate:

Comprimate de culoare roz, rotunde, cu diametrul de aproximativ 9,5 mm, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele de Zyklor sunt disponibile în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al, care conțin 14, 28, 30, 56, 60, 84 sau 90 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd,
Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Zyklor
Bulgaria	Zyklor
Croația	Zyklor
Cipru	ZYKALOR
Republica Cehă	Zyklor
Grecia	Zyklor
Lituania	Zyklor
Letonia	Zyklor
România	Zyklor
Republica Slovacia	Zyklor

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.