

KULLANMA TALİMATI

SYCREST® 5 mg Dilaltı Tablet

Dilaltı yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Asenapin.
Her bir SYCREST 5 mg Dilaltı Tablet, maleat tuzu şeklinde 5 mg asenapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin, mannitol (E421).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SYCREST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYCREST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYCREST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYCREST'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYCREST nedir ve ne için kullanılır?

- SYCREST, asenapin adlı etkin maddeyi içeren ve antipsikotik denilen bazı ruhsal durumların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- SYCREST 5 mg, yuvarlak, beyaz ile beyazımsı renkte, çabuk eriyen dilaltı tabletler şeklindedir. Tabletlerin bir yüzünde 5 rakamı bulunur.
- SYCREST, her biri 10 tablet içeren, bir yüzü soyularak çıkarılabilen blister şeritleri içindedir. 20, 60 ve 100 tabletlik kutular halinde ambalajlanmıştır.
- SYCREST, şizofreni tedavisi ve ayrıca bipolar I bozukluğa bağlı manik dönemlerinin tedavisi için kullanılır.

Şizofreni, bazı sesler işitme, aslında olmayan şeyleri görme ya da hissetme, yanlış inançlar, olağandışı bir kuşkuculuk, içine kapanma, anlamsız ve tutarsız konuşma ve davranışlar, duyu yitimi gibi belirtiler veren bir hastalıktır. Bu hastalığa sahip

insanlarda ayrıca ruh halinde çöküntü (depresyon), kaygınlık, suçluluk veya gerginlik gibi hisler de bulunabilir.

Bipolar I bozukluğa bağlı manik dönemleri, taşkınlık-coşkunculuk hisleri, aşırı enerjik olma, olağan halden çok daha az uyku ihtiyacı, hızlı ve daldan dala atlayarak konuşma ve bazen aşırı asabiyet ve alınganlık (iritabilite) gibi belirtiler gösteren bir tablodur.

2. SYCREST kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYCREST’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- SYCREST içindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz; bu maddeler kullanma talimatının başında verilmektedir.

SYCREST’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Bunama (demans) hastalığınız varsa. SYCREST bunaması olan yaşlı hastalarda incelenmemiştir. Ancak benzer türde başka ilaçlarla tedavi edilen ve bunaması olan yaşlı hastalarda inme (felç) ya da ölüm riski artabilir. SYCREST bunaması olan yaşlı hastaların tedavisinde onaylı değildir ve bu hasta gurunda kullanımı önerilmez.
- Özellikle yatar ya da oturur durumda iken ayağa kalktığınızda bayılıyor veya baygınlık hissi duyuyorsanız. Bu durum bazı insanlarda özellikle tedavinin erken dönemlerinde görülebilmektedir. Özellikle yaşlı iseniz bunun gerçekleşmesi olasıdır. Genellikle kendiliğinden geçecektir, ancak geçmezse doktorunuza söyleyiniz.

SYCREST kullanmadan önce aşağıdaki durumları doktorunuz ile birlikte kontrol ediniz:

Eğer;

- Daha önceden semptomları yüksek vücut sıcaklığı ve kas gerginliğini içeren bir durum teşhis edildiye (Nöroleptik malign sendrom olarak da bilinen)
- Daha önceden dilinizde ya da yüzünüzde anormal hareketler yaşadığınız (Geç diskinezi).

Sözü edilen iki durumun, bu tür ilaçların kullanılması sonucunda ortaya çıkabileceğinin farkında olmalısınız.

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa veya kan basıncınızda (tansiyon) düşüklük eğilimi oluşturabilecek bir ilaç alıyorsanız
- Diyabet (şeker) hastası iseniz veya vücudunuzda diyabet hastası olma meyli varsa
- Parkinson hastası iseniz veya demansınız varsa
- Saranız (epilepsi) varsa
- Yutma güçlüğü (disfaji) çekiyorsanız
- Şiddetli karaciğer fonksiyon problemleriniz var ise SYCREST kullanmamalısınız.
- Vücut sıcaklığının kontrol etmede zorlanıyorsanız
- Akılınızdan intihar düşünceleri geçiyorsa

- Kanınızdaki prolaktin hormonu düzeyi yüksek ise (hiperprolaktinemi)

SYCREST kullanımı sırasında bu durumlardan herhangi biri gelişirse veya kötüleşirse doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız..

SYCREST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tableti aldıktan sonraki 10 dakika içinde bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

SYCREST kullanmakta iken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kullanmanızı söylemediği sürece, hamilelik sırasında SYCREST kullanmayınız. Eğer SYCREST alıyorsanız ve hamile kalırsanız ya da hamilelik planlıyorsanız en kısa zamanda doktorunuza SYCREST'e devam edip edemeyeceğinizi sorunuz.

Gebeliğin üçüncü üç aylık (son üç aylık) döneminde bu tür ilaçlara maruz kalan annelerin yeni doğan bebeklerinde şu belirtiler oluşabilir; titreme, kaslarda gerginlik ve/veya zayıflık, uykusuzluk, huzursuzluk (ajitasyon), solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri gelişirse doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYCREST kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

SYCREST sizin konsantrasyonunuzu ya da uyanıklık / tetikte olma durumunuzu etkileyebilir. Araç ve makine kullanmadan önce, bu yetilerinizin etkilenmemiş olduğundan emin olmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, SYCREST en son alınmalıdır.

Eğer ruh hali çöküntüsü için kullanılan ilaçlardan alıyorsanız (antidepresanlar; özellikle fluvoksamin, paroksetin veya fluoksetin), doktorunuza söyleyiniz, çünkü SYCREST dozunun ya da kullandığınız antidepresan ilaç dozunun değiştirilmesi gerekli olabilir.

SYCREST esas olarak beyin üzerinde etki gösterdiğinden, beyni etkileyen diğer ilaçlar (ya da alkol) ile etkileşme olabilir ve beyin işlevlerinde ilave etkiler görülebilir.

SYCREST kan basıncını azaltabileceği için, kan basıncını düşüren diğer ilaçlar ile birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

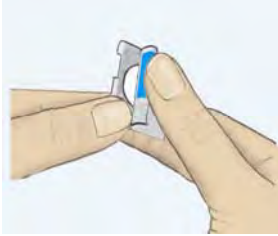
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SYCREST nasıl kullanılır?

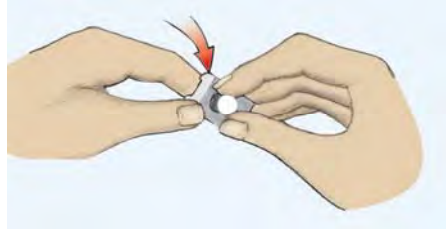
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SYCREST'i her zaman için doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz. Olağan doz, günde iki kez 5 ya da 10 mg'lık bir tablettir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**



Şekil 1.



Şekil 2.



Şekil 3.

Tableti uygulama için hazır oluncaya kadar, blister ambalajından çıkarmayınız. Tablete dokunurken elleriniz kuru olmalıdır. Tableti üzerindeki ambalaja basarak çıkarmayınız. Tabletin ambalajını kesmeyiniz ya da yırtmayınız. Tabletin üzerindeki ambalajı, renkli uçtan çekerek açınız (Şekil 1). Tableti nazikçe çıkarınız (Şekil 2). Tableti ezmeyiniz.

Emilimin en iyi şekilde olması için, tableti dilinizin altına yerleştiriniz ve tamamen eriyinceye kadar bekleyiniz (Şekil 3). Tablet tükürük içinde birkaç saniyede eriyecektir. Tableti çiğnemeyiniz ya da yutmayınız. Tableti aldıktan sonraki 10 dakika içerisinde, birşey yemeyiniz ya da içmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Etkinlik ve güvenilirlik konularında yeterli veri bulunmadığı için, 18 yaşın altındaki çocuklarda SYCREST kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

SYCREST bunaması olan yaşlı hastalarda incelenmemiştir. Ancak benzer türde başka ilaçlarla tedavi edilen ve bunaması olan yaşlı hastalarda inme (felç) ya da ölüm riski artabilir. SYCREST bunaması olan yaşlı hastaların tedavisinde onaylı değildir ve bu hasta gurunda kullanımı önerilmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Eğer Şiddetli karaciğer fonksiyon problemleriniz var ise, SYCREST kullanmamalısınız.

Eğer SYCREST'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYCREST kullandıysanız:

Çok sayıda SYCREST aldıysanız, derhal bir doktora başvurunuz. Kendinizi huzursuz ya da karmaŐa içinde hissedebilirsiniz.

SYCREST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYCREST'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, sonraki dozlarınızı olağan zamanında almaya devam ediniz. Eğer iki ya da daha fazla dozu unutursanız, doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SYCREST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SYCREST kullanmaya son vererseniz, bu ilacın etkilerini kaybetmiş olacaksınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı bırakmamalısınız, çünkü önceki hastalık belirtileriniz geri dönebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Eğer aŐađıdakilerden birini yaŐarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz;

- Dilinizde, ağzınızda ve yüzünüzde isteğiniz dışında anormal hareketler oluyorsa. SYCREST'in kesilmesi gerekebilir.
- Ateş, Şiddetli kas gerginliği, terleme veya bilinç bozukluğu yaŐarsanız (Nöroleptik malign sendrom denilen bir hastalık), acil tıbbi tedavi gerekebilir.

Tüm ilaçlar gibi, SYCREST yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

SYCREST kullananlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın görülen yan etkiler (her 10 hastanın 1'den fazlasını etkileyen):

- EndiŐe
- Uykululuk hali

Yaygın görülen yan etkiler (her 100 hastanın 1 ila 10'unu etkileyen):

- Kilo artışı

- İştah artışı
- Uyuşukluk
- Yerinde duramama hali
- Yavaş hareket etme ve titreme (tremor)
- Sakinlik
- Yavaş veya sabit ilerleyen kas kasılmaları
- Baş dönmesi
- Tat almada farklılık
- İstem dışı kas kasılmaları
- Ağızda veya dilde uyuşma hissi
- Kas sertliği
- Yorgunluk
- Karaciğer proteinleri seviyesinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler (her 1.000 hastanın 1 ila 10'unu etkileyen):

- Yüksek kan şekeri
- Bayılma nöbetleri
- Kasılma
- Anormal kas hareketleri: aşağıda belirtilenlerden bir veya daha fazlasını içerebilen ekstrapiramidal semptomlar (EPS) olarak bilinen semptomlar dizisi: kas, dil veya çenenin anormal hareketleri, yavaş veya sabit ilerleyen kas kasılmaları, kas spazmları, titreme (tremor), gözlerle normal olmayan hareketler, istem dışı kas kasılmaları, yavaş hareket etme veya yerinde duramama hali
- Konuşma problemleri
- Anormal yavaş veya hızlı kalp atışı
- Kalp bloğu
- Elektrokardiyogramda anormallikler (QT aralığında uzama)
- Ayakta iken düşük kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Dilde veya ağzın içinde karıncalanma
- Şişmiş veya ağrılı dil
- Yutma güçlüğü
- Cinsel işlev bozukluğu
- Adet dönemi düzensizliği

Seyrek yan etkiler (her 10.000 hastanın 1 ila 10'unu etkileyen):

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında değişiklikler
- Nöroleptik malign sendrom (kafa karışıklığı, bilinç kaybı veya azalması, yüksek ateş ve şiddetli kas gerginliği)
- Gözlerin odaklanmasında zorluk
- Açıklanamayan sıızı ve ağrı ile ortaya çıkan kas hastalığı
- Erkeklerde memede büyüme
- Memeden süt veya sıvı gelmesi

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (eldeki mevcut verilerden tahmin edilememektedir):

- Alerjik reaksiyonlar (bunlar genellikle nefes almada güçlük, dilin veya boğazın şişmesi, deride kızarıklık, kaşınma ve kalp hızında artış gibi etkilerin birleşimidir. Eğer bu belirtileri gösterirseniz derhal hastaneye başvurunuz.)Ağız içinde ülser, ağrı, kızarıklık, şişme ve su toplaması

- Bacaklarda rahatsız edici his (huzursuz bacak sendromu olarak adlandırılır)
- Bulantı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SYCREST'in saklanması

SYCREST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SYCREST'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işık ve rutubetten korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYCREST'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SYCREST'i kullanmayınız.

İlaçlar ev çöplerine ya da suya atılarak elden çıkarılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad. No:22
Gülsan Plaza 34829
Kavacık, İstanbul

Üretim yeri:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd.
İngiltere

Bu kullanma talimatı 31/01/2013 tarihinde onaylanmıştır.