

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sycrest 5 mg Sublingualtabletten Sycrest 10 mg Sublingualtabletten Asenapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sycrest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sycrest beachten?
3. Wie ist Sycrest einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sycrest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sycrest und wofür wird es angewendet?

Sycrest enthält den Wirkstoff Asenapin. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Neuroleptika bezeichnet werden. Sycrest wird zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen angewendet. Neuroleptika beeinflussen die chemischen Substanzen, die die Kommunikation zwischen Nervenzellen ermöglichen (Neurotransmitter). Erkrankungen mit Auswirkungen auf das Gehirn wie die Bipolar-I-Störung können dadurch hervorgerufen werden, dass bestimmte chemische Substanzen im Gehirn, beispielsweise Dopamin und Serotonin, sich nicht mehr im Gleichgewicht befinden. Dieses Ungleichgewicht ruft möglicherweise einige der Symptome hervor, die eventuell bei Ihnen auftreten. Wie dieses Arzneimittel genau wirkt, ist nicht bekannt. Es wird jedoch vermutet, dass Sycrest das Ungleichgewicht dieser chemischen Substanzen ausgleicht.

Manische Episoden einer Bipolar-I-Störung sind eine Erkrankung mit Symptomen wie Hochstimmung, überschüssige Energie, deutlich verringertes Schlafbedürfnis, sehr schnelles Sprechen mit rasenden Gedanken sowie manchmal ausgeprägte Reizbarkeit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sycrest beachten?

Sycrest darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Asenapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sycrest einnehmen.

Sycrest wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Bei älteren Patienten mit Demenz, die mit ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, kann ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder das Risiko einer erhöhten Sterblichkeit bestehen. Sycrest ist nicht für die Behandlung älterer Patienten mit

Demenz zugelassen und wird nicht für die Anwendung in dieser speziellen Patientengruppe empfohlen.

Sycrest kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Zu Beginn der Behandlung können einige Menschen ohnmächtig werden, insbesondere wenn sie aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen. Dies geht normalerweise von selbst vorüber. Wenn dies nicht der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt. Ihre Dosierung muss möglicherweise angepasst werden.

Sycrest kann eine Erhöhung des Körpergewichts verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Folgendes feststellen:

- unwillkürliche rhythmische Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht. Das Absetzen von Sycrest kann erforderlich sein.
- Fieber, schwere Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder eingeschränkte Bewusstseinslage (eine Krankheit, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird). Eine sofortige ärztliche Behandlung kann erforderlich sein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach bevor Sie Sycrest einnehmen:

- wenn bei Ihnen jemals eine Erkrankung mit Symptomen wie hoher Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit (auch bekannt als Malignes Neuroleptisches Syndrom) diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen jemals auffällige Bewegungen der Zunge oder des Gesichts aufgetreten sind (Spätdyskinesie).
Sie sollten wissen, dass beides durch Arzneimittel dieser Art verursacht werden kann.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder Sie aufgrund einer Herzerkrankung behandelt werden, so dass Sie zu niedrigem Blutdruck neigen.
- wenn Sie Diabetes haben oder zu Diabetes neigen.
- wenn Sie die Parkinson-Krankheit oder Demenz haben.
- wenn Sie Epilepsie (Anfälle) haben.
- wenn Sie Schluckstörungen haben (Dysphagie).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. In diesem Fall dürfen Sie Sycrest nicht einnehmen.
- wenn bei Ihnen die Regulation der Körperkerntemperatur gestört ist.
- wenn Sie Suizidgedanken haben.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann sofort, wenn sich einer dieser Zustände während der Anwendung von Sycrest entwickelt oder verschlechtert.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Sycrest bei Patienten unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Informationen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Sycrest zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sycrest vermindern.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, muss Sycrest zuletzt eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Antidepressiva (insbesondere Fluvoxamin, Paroxetin oder Fluoxetin) einnehmen, da möglicherweise eine Anpassung der Dosierung von Sycrest oder des Antidepressivums erforderlich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie beispielsweise Levodopa) einnehmen, da dieses Arzneimittel deren Wirkung vermindern kann.

Da Sycrest vor allem auf das Gehirn wirkt, können Wechselwirkungen mit anderen auf das Gehirn wirkenden Arzneimitteln (oder Alkohol) aufgrund einer additiven Wirkung auf die Gehirnfunktion auftreten.

Da Sycrest den Blutdruck senken kann, ist Vorsicht geboten, wenn Sycrest zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen wird.

Einnahme von Sycrest zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie 10 Minuten lang nicht essen oder trinken. Sie sollten das Trinken von Alkohol während der Anwendung dieses Arzneimittels vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sycrest darf während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen und schwanger werden oder schwanger werden möchten, fragen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, ob Sie Sycrest weiter einnehmen sollten.

Während der Anwendung von Sycrest dürfen Sie nicht stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Sycrest im letzten Drittel (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sycrest kann Ihre Konzentration oder Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Sycrest einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Sycrest wird nicht empfohlen, wenn Sie die Tablette nicht wie unten beschrieben einnehmen können. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie unten beschrieben einnehmen können, ist die Behandlung bei Ihnen möglicherweise nicht wirksam.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette mit 5 oder 10 mg zweimal täglich. Eine Dosis sollte morgens und eine Dosis sollte abends eingenommen werden.

Hinweise für den Gebrauch

- Entnehmen Sie die Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.
- Fassen Sie die Tablette nur mit trockenen Händen an.
- Drücken Sie die Tablette nicht aus der Blisterpackung. Schneiden oder reißen Sie die Blisterpackung nicht auf.
- Ziehen Sie die farbige Lasche zurück (Abbildung 1).
- Entnehmen Sie vorsichtig die Tablette (Abbildung 2). Zerdrücken Sie die Tablette nicht.
- Legen Sie die Tablette unter die Zunge, bis sie sich vollständig aufgelöst hat, um eine optimale Aufnahme zu gewährleisten (Abbildung 3). Die Tablette löst sich im Speichel innerhalb von Sekunden auf.

- Kauen oder schlucken Sie die Tablette nicht.
- Nach der Einnahme der Tablette dürfen Sie 10 Minuten lang nicht essen oder trinken.

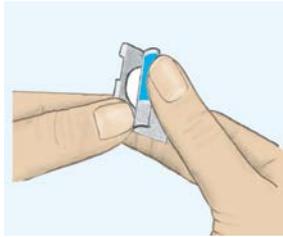


Abbildung 1

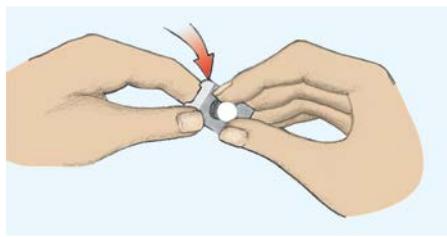


Abbildung 2



Abbildung 3

Wenn Sie eine größere Menge von Sycrest eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie zu viel Sycrest eingenommen haben. Nehmen Sie die Packung mit. Bei einer Überdosierung können Sie sich schläfrig oder müde fühlen, können Sie auffällige Körperbewegungen haben, Probleme beim Stehen und Gehen haben, kann Ihnen infolge eines niedrigen Blutdrucks schwindelig sein und können Sie sich ruhelos und verwirrt fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Sycrest vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zwei oder mehr Dosen vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sycrest abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Sycrest abbrechen, geht die Wirkung dieses Arzneimittels verloren. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, da andernfalls Ihre Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei manchen Patienten traten nach Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auf:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Angst
- Benommenheit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung
- Langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen
- Ruhelosigkeit
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Langsame Bewegungen, Zittern
- Sedierung
- Schwindelgefühl
- Geschmacksveränderung
- Taubheitsgefühl der Zunge oder im Mund
- Muskelspannung
- Ermüdung

- Anstieg der Leberproteinspiegel

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hoher Blutzuckerspiegel
- Ohnmachtsanfall
- Krampfanfall
- Auffällige Muskelbewegungen: ein Symptomenkomplex, bekannt als extrapyramidale Symptome (EPS), der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: auffällige Bewegungen von Muskeln, Zunge oder Kiefer, langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen, Muskelspasmen, Zittern (Schütteln), auffällige Bewegungen der Augen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, langsame Bewegungen oder Ruhelosigkeit
- Sprachprobleme
- Auffällig langsamer oder schneller Herzschlag
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen
- Auffälliges EKG (Verlängerung der QT-Zeit)
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen
- Niedriger Blutdruck
- Kribbeln der Zunge oder im Mund
- Geschwollene oder schmerzhafte Zunge
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Sexuelle Funktionsstörung
- Fehlen regelmäßiger Monatsblutungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Veränderungen im Spiegel der weißen Blutkörperchen
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, eingeschränkte Bewusstseinslage oder Bewusstseinsverlust, hohes Fieber und schwere Muskelsteifigkeit)
- Schwierigkeiten beim Fokussieren mit den Augen
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, die zu den Lungen führen, und Brustschmerz und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Muskelkrankheit, die sich in unklaren Beschwerden und Schmerzen äußert
- Brustvergrößerung beim Mann
- Austritt von Milch oder Flüssigkeit aus der Brust

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Allergische Reaktionen (gewöhnlich eine Kombination von Beschwerden wie Atem- oder Schluckbeschwerden, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen, Zunge oder geschwollener Rachen, Hautausschlag, Juckreiz und beschleunigter Herzschlag. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie solche Beschwerden bei sich wahrnehmen)
- Geschwüre, wunde Stellen, Rötungen, Schwellungen und Blasenbildung im Mund
- Unangenehmes Gefühl in den Beinen (auch Restless-Legs-Syndrom genannt)
- Übelkeit
- Vermehrter Speichelfluss

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Sycrest aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sycrest enthält

- Der Wirkstoff ist: Asenapin. Jede Sycrest-Tablette enthält entweder 5 mg oder 10 mg des Wirkstoffs. Die jeweilige Menge ist auf Ihrer Packung mit den Sycrest-Tabletten angegeben.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine und Mannitol (Ph.Eur.) (E 421).

Wie Sycrest aussieht und Inhalt der Packung

Die 5-mg-Sublingualtabletten sind runde, weiße bis weißgraue Tabletten mit einseitig aufgeprägter „5“.

Die 10-mg-Sublingualtabletten sind runde, weiße bis weißgraue Tabletten mit einseitig aufgeprägter „10“.

Die Sublingualtabletten befinden sich in Blisterpackungen mit abziehbarer Folie zu jeweils 10 Tabletten. Die Packungen enthalten 20, 60 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Niederlande

Hersteller

Organon (Ireland) Ltd.
Drynam Road, Swords
Co. Dublin, Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225/Molierelaan 225
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva
L. Stuokos-Gucevičiaus 9-3
LT 01122 Vilnius
Tel: + 370 5 231 4188

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
EXPO 2000
Vapzarov Blvd. 55
Sofia 1407
Тел.: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Bozděchova 7
CZ-150 00 Praha 5
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Tel: + 45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Ericusspitze 2
D-20457 Hamburg
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Weizenbergi 29
EE-10150 Tallinn
Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Κηφισίας 109 & Σίνα
GR-151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: + 30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président Roosevelt
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225/Molierelaan 225
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungária Kft.
Montevideo utca 3/B
H-1037 Budapest
Tel.: +36 1 436 9980

Malta

Charles de Girogio Ltd
Triq il-Kanonku Karmenu Pirota
B'Kara BKR 1114
Tel: +356 25600500

Nederland

Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 100
NL-1101 CM Amsterdam
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Postboks 361
N-1366 Lysaker
Tlf: + 47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Dresdner Strasse 82
A-1200 Vienna
Tel: + 43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Quinta da Fonte
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A
P-2770-203 Paço d'Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Rapska 46 b
HR- 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 364 92 10

Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd
7 Riverwalk
Citywest Business Campus
IRL - Dublin 24
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Ármúla 1
IS-270 Reykjavík
Sími: + 354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via della Moscova 3
I-20121 Milan
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης
STADYL BUILDING
CY-1066 Λευκωσία
Τηλ.: + 357 22490305

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Kleistu iela 24
Rīga, LV 1067
Tel: + 371 6 7 067 884

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanta din
România
Str. Thomas Masaryk 17 Sector 2
Clădirea "Casa Daneză" Et. 2
020983 București - RO
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Zvolenská 19
SK-821 09 Bratislava 2
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Joukahaisenkatu 6 / Joukahainengatan 6
FI-20520 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgången 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: + 46 42 25 43 00

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 649 966

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.