

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

ZYKALOR 10 mg tablete ZYKALOR 15 mg tablete

aripiprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ZYKALOR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZYKALOR
3. Kako uzimati ZYKALOR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZYKALOR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ZYKALOR i za što se koristi

ZYKALOR sadrži djelatnu tvar aripiprazol i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Koristi se za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina koji boluju od bolesti karakterizirane simptomima kao što su da bolesnik čuje vidi ili osjeća stvari kojih nema, sumnjičavost, pogrešno vjerovanje, nepovezan govor i ponašanje te emocionalna tupost. Osobe s ovom bolešću također mogu osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu ili napetost.

ZYKALOR se koristi za liječenje odraslih osoba te adolescenata u dobi od 13 godina i starijih koji boluju od stanja čiji su simptomi "povišeno" raspoloženje, pretjerana količina energije, potreba za manjom količinom sna nego obično, vrlo brz govor i ubrzan tijek misli te ponekad teška razdražljivost. ZYKALOR također sprječava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno imali odgovor na terapiju lijekom ZYKALOR.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZYKALOR

Nemojte uzimati ZYKALOR

- ako ste alergični na aripiprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ZYKALOR.

Tijekom liječenja aripiprazolom zabilježene su samoubilačke misli i ponašanje. Odmah obavijestite svog liječnika ako razmišljate o tome da si naudite.

Prije liječenja lijekom ZYKALOR, obavijestite svog liječnika ako imate neku od sljedećih bolesti:

- povišen šećer u krvi (karakteriziran simptomima poput pretjerane žeđi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećernu bolest u obiteljskoj povijesti bolesti.
- napadaje budući da će Vas liječnik možda željeti pažljivije nadzirati.

- nevoljne, nepravilne mišićne pokrete, osobito na licu.
- krvožilne bolesti (bolesti srca i cirkulacije), krvožilne bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti, moždani udar ili „mali“ moždani udar, poremećen krvni tlak.
- krvne ugruške ili krvne ugruške u obiteljskoj povijesti bolesti, jer su antipsihotici povezani s razvojem krvnih ugrušaka.
- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

Ako primijetite povećanje tjelesne težine, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju normalnih svakodnevnih aktivnosti, poteškoće s gutanjem ili alergijske simptome, molimo obavijestite o tome svog liječnika.

Ako ste starija osoba i bolujete od demencije (gubitka pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate obavijestiti liječnika ako ste preboljeli moždani udar ili „mali“ moždani udar.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate misli o samoozljeđivanju ili osjećate da biste si mogli nauditi. Samoubilačke misli i ponašanja prijavljena su tijekom liječenja aripiprazolom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako bolujete od ukočenosti ili nesavjetljivost mišića s visokom vrućicom, znojenjem, promijenjenim mentalnim statusom ili jako ubrzanim ili nepravilnim otkucajima srca.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neobičan način, te se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole nagona te mogu uključivati ponašanja kao što je ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno izražen seksualni poriv ili učestalo razmišljanje s povećanom količinom seksualnih misli ili osjećaja.

Liječnik će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog tlaka pri ustajanju, omaglicu i promjene u sposobnosti kretanja i održavanja ravnoteže, što može dovesti do padova. Potreban je oprez, osobito ako ste starije dobi ili Vam je zdravstveno stanje narušeno.

Djeca i adolescenti

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 13 godina. Nije poznato je li siguran i djelotvoran u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i ZYKALOR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka: ZYKALOR može pojačati učinak lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek za kontrolu krvnog tlaka.

Uzimanje lijeka ZYKALOR s nekim lijekovima može značiti da će Vam liječnik morati promijeniti dozu aripiprazola ili tih drugih lijekova. Osobito je važno da kažete liječniku ako uzimate sljedeće:

- lijekove za regulaciju srčanog ritma (kao što su kinidin, amiodaron i flekainid).
- antidepresive ili biljne lijekove koji se primjenjuju za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, gospina trava).
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol).
- određene lijekove za liječenje HIV-infekcije (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze, npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzive koji se primjenjuju za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)

- određene antibiotike koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ti lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava ili smanjiti učinak aripiprazola; ako dobijete neki neobični simptom dok uzimate ove lijekove zajedno s lijekom ZYKALOR, trebate se obratiti liječniku.

Lijekovi koji povisuju razinu serotonina obično se primjenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol:

- triptani, tramadol i triptofan koji se primjenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol.
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin) koji se primjenjuju kod depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, panike i tjeskobe.
- drugi antidepresivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se primjenjuju kod velike depresije.
- triciklički antidepresivi (kao što su klomipramin i amitriptilin) koji se primjenjuju kod depresivne bolesti.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) koja se primjenjuje kao biljni lijek kod blage depresije.
- lijekovi protiv bolova (kao što su tramadol i petidin) koji se primjenjuju za ublažavanje boli.
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primjenjuju za liječenje migrene.

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava; ako dobijete ikakve neobične simptome dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom ZYKALOR, trebate se obratiti liječniku.

ZYKALOR s hranom, pićem i alkoholom

ZYKALOR se može uzimati neovisno o obrocima.

Za vrijeme liječenja lijekom ZYKALOR mora se izbjegavati konzumiranje alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi se mogu javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale ZYKALOR u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete trebati obavijestiti svog liječnika.

Ako uzimate ZYKALOR, Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome trebete li dojiti uzimajući u obzir korist liječenja za Vas i korist dojenja za dijete. Ne smijete istodobno dojiti i primati lijek. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu na koji hraniti svoje dijete ako uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom mogu se javiti omaglica i problemi s vidom (pogledajte dio 4.). To je potrebno uzeti u obzir u slučajevima u kojima je potrebna puna pozornost, npr. prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja strojevima.

ZYKALOR sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

ZYKALOR sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ZYKALOR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim

liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jedanput dnevno. Međutim, liječnik Vam može propisati manju ili veću dozu, koja smije iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje aripiprazolom može se započeti manjom dozom u obliku oralne otopine (tekućine). Doza se može postupno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jedanput dnevno.** Međutim, liječnik Vam može propisati manju ili veću dozu, koja smije iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Lijek ZYKALOR nije dostupan u odgovarajućem obliku (oralna otopina). Treba koristiti alternativni lijek s istom djelatnom tvari.

Ako imate dojam da je učinak lijeka ZYKALOR prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Pokušajte uzimati ZYKALOR tabletu svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li ju s hranom ili ne. Tabletu uvijek pijte s vodom i progutajte ju cijelu.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje lijeka ZYKALOR bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više lijeka ZYKALOR nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više lijeka ZYKALOR nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vašeg lijeka ZYKALOR), odmah o tome obavijestite svog liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, pođite u najbližu bolnicu i ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Bolesnici koji su uzeli previše aripiprazola imali su sljedeće simptome:

- ubrzane otkucaje srca, uznemirenost/agresivnost, otežan govor,
- neobične kretnje (osobito lica ili jezika) i sniženu razinu svijesti.

Drugi simptomi mogu uključivati:

- akutnu smetenost, napadaje (epilepsiju), komu, kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja,
- ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni tlak, abnormalni srčani ritam.

Odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu ako osjetite bilo koji od gore opisanih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti ZYKALOR

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvije doze u jednom danu.

Ako prestanete uzimati ZYKALOR

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati ZYKALOR tablete onoliko dugo koliko Vam je to rekao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- šećerna bolest,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj tjeskobe,
- osjećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, poteškoće s mirnim sjedenjem,
- akatizija (neugodan osjećaj unutarnjeg nemira i nesavladive želje za stalnim kretanjem),
- nekontrolirano trzanje mišića, trzajni ili savijajući pokreti,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- tresenje i zamagljen vid,
- rjeđe ili otežano pražnjenje crijeva,
- loša probava,
- mučnina,
- veća količina slina u ustima nego obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- snižene ili povišene razine hormona prolaktina u krvi,
- previše šećera u krvi,
- depresija,
- promijenjen ili pojačan seksualni nagon,
- nekontrolirani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija),
- poremećaj mišića koji uzrokuje pokrete uvijanja (distonija),
- nemirne noge,
- dvoslike,
- osjetljivost očiju na svjetlost,
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog tlaka pri ustajanju koji uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- štućavica.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja aripiprazola u promet, ali njihova učestalost nije poznata:

- nizak broj bijelih krvnih stanica,
- nizak broj krvnih pločica,
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, koprivnjača),
- početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma,
- povišen šećer u krvi,
- nedovoljna razina natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje tjelesne težine,
- povećanje tjelesne težine,
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo,
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervoza,
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog tlaka i brzine otkucaja srca, nesvjestica (neuroleptički maligni sindrom)
- napadaji,

- serotoniniski sindrom (reakcija koje može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- za život opasni nepravilni otkucaji srca,
- srčani udar,
- usporeni otkucaji srca,
- krvni ugrušci u venama osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća i tamo prouzročiti bol u prsištu i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć);
- visoki krvni tlak,
- nesvjestica,
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (upale pluća),
- grč mišića oko govornog aparata,
- upala gušterače,
- otežano gutanje,
- proljev,
- nelagoda u trbuhu,
- nelagoda u želucu,
- zatajenje jetre,
- upala jetre,
- žuta boja kože i bjeloočnica,
- abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga,
- kožni osip,
- osjetljivost na svjetlost,
- ćelavost,
- pojačano znojenje,
- ozbiljne alergijske reakcije kao što je reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS započinje simptomima nalik gripi s osipom na licu, a zatim se javljaju prošireni osip, visoka temperatura, povećani limfni čvorovi, porast razina jetrenih enzima vidljiv u nalazima krvnih pretraga te povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija),
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrežnih tegoba,
- bol u mišićima,
- ukočenost,
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija),
- poteškoće pri mokrenju,
- simptomi ustezanja u novorođenčadi u slučaju izloženosti tijekom trudnoće,
- produžena i/ili bolna erekcija,
- poteškoće s kontroliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje,
- bol u prsištu,
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala,
- krvne pretrage: fluktuacija šećera u krvi, povišeni glikirani hemoglobin,
- nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos ozbiljnim posljedicama za osobu ili obitelj,
 - promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje znatno zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani seksualni poriv,
 - pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati,
 - prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi),
 - sklonost da se odluta.

Obavijestite liječnika ako primijetite bilo koje od ovih ponašanja, tako da možete raspraviti o načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

U starijih bolesnika s demencijom prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vrijeme liječenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi moždanog udara ili „malog“ moždanog udara.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 13 i više godina imali su nuspojave slične učestalosti i vrste kao i odrasli bolesnici, osim što su pospanost, nekontrolirano trzanje mišića ili trzajni pokreti, nemir i umor bili vrlo česti (javljali su se u više od 1 na 10 bolesnika), dok su bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolirani pokreti udova i osjećaj omaglice, osobito pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili česti (javljali su se u manje od 1 na 10 bolesnika).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ZYKALOR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru iza oznake „EXP“ i na vanjskoj kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ZYKALOR sadrži

- Djelatna tvar je aripiprazol. Svaka tableta sadrži 10 mg ili 15 mg aripiprazola.
- Drugi sastojci su:

Zajednički: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

10 mg tablete: crveni željezov oksid (E172)

15 mg tablete: žuti željezov oksid (E172)

Kako ZYKALOR izgleda i sadržaj pakiranja

10 mg tablete

Roze, modificirane pravokutne tablete veličine približno 8,5 x 4,0 mm, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

15 mg tablete

Svijetlo žute, okrugle tablete promjera približno 7,0 mm.

OPA/Al/PVC-Al blisteri, kutije od 14, 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol, Cipar

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

Proizvođač lijeka

MEDOCHEMIE LTD, Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Cipar.

Ovaj lijek je odobren u državama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Zemlja članica	Naziv lijeka
Estonija	Zykalor
Cipar	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Δισκία
Bugarska	Zykalor 10mg & 15mg таблетки
Litva	Zykalor 15 mg tabletės Zykalor 10 mg tabletės
Republika Češka	Zykalor 10mg & 15mg Tablety
Republika Slovačka	Zykalor 10mg & 15mg Tablety
Malta	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Tablets
Latvija	Zykalor 10mg and 15mg Tabletes
Rumunjska	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Comprimate
Hrvatska	Zykalor 10mg & 15mg Tablete
Grčka	Zykalor 10mg, 15mg & 30mg Δισκία
Portugal	Zykalor 5mg, 10mg & 15mg comprimidos
Španjolska	Zykalor 5mg, 10mg & 15mg comprimidos
Slovenija	Zykalor 10mg & 15mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovožu 2022.