

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zykalor 10 mg δισκία

Zykalor 15 mg δισκία

Zykalor 30 mg δισκία

Αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zykalor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zykalor
3. Πώς να πάρετε το Zykalor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zykalor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zykalor και ποια είναι η χρήση του

Το Zykalor περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν

ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Zykalog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω, που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως να αισθάνονται "ανεβασμένοι", έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκης για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες προλαμβάνει επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με το Zykalog.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zykalog

Μην πάρετε το Zykalog:

- Εάν είστε αλλεργικοί στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τη θεραπεία με το Zykalog, ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από:

- υψηλά επίπεδα σακχάρου (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- θρόμβοι αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία η οποία παρεμβαίνει στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε αδυναμία.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 13 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Zykalog

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που ελήφθησαν χωρίς συνταγή.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Zykalog μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στο γιατρό σας ότι παίρνετε ένα φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Zykalog με ορισμένα φάρμακα πιθανόν να σημαίνει ότι ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αλλάξει τη δόση του Zykalog ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στον γιατρό σας:

- Φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)
- Αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, βενλαφαξίνη, υπερικό)
- Αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφραβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- Αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Zykalog, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη

- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πετιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Zykalog, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Το Zykalog με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Η χρήση αλκοόλης πρέπει να αποφεύγεται όταν παίρνετε το Zykalog.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Zykalog στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Zykalog, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4).

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορσης, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Zykalog περιέχει λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε τα δισκία Zykalog

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μια φορά την ημέρα. Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η αριπιπραζόλη μπορεί να ξεκινά από χαμηλή δόση με την (υγρή) μορφή του πόσιμου διαλύματος.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μια φορά ημερησίως.** Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση με μέγιστο 30 mg μια φορά ημερησίως.

Η κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή (πόσιμο διάλυμα) του Zykalog δεν είναι διαθέσιμη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα εναλλακτικό προϊόν με την ίδια δραστική ουσία.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση των δισκίων Zykalog είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο Zykalog την ίδια ώρα καθημερινά. Δεν έχει σημασία αν το λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση των δισκίων Zykalog πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zykalog από την κανονική

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερα δισκία Zykalog απ' όσα έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικά από τα δισκία Zykalog σας) ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο μαζί με το κουτί σας.

Σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zykalog

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Zykalog

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Zykalog για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 άτομα):

- σακχαρώδης διαβήτης,
- προβλήματα ύπνου,
- αίσθημα άγχους,
- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία παραμονής σε ήρεμη στάση, δυσκολία παραμονής σε μια θέση,
- ανεξέλεγκτες σπασμωδικές, σπαστικές ή ακανόνιστες κινήσεις, ανήσυχα πόδια,

- τρέμουλο,
- κεφαλαλγία,
- αίσθημα κούρασης,
- υπνηλία,
- αίσθημα "κενής" κεφαλής,
- τρεμάμενη και θαμπή όραση,
- μειωμένος αριθμός ή δυσκολία πραγματοποίησης εντερικών κινήσεων,
- δυσπεψία,
- αίσθημα ασθενείας,
- αυξημένη παραγωγή σάλιου,
- εμετός,
- αίσθημα κούρασης.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άτομα):

- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα,
- υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον,
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία),
- μυϊκή διαταραχή που προκαλεί ακανόνιστες κινήσεις (δυστονία),
- διπλή όραση,
- ταχυκαρδία,
- πτώση της πίεσης κατά την έγερση από οριζόντια ή καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζαλάδα, αίσθημα «κενής» κεφαλής ή λιποθυμία,
- λόξιγκας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά της από του στόματος αριπιπραζόλης, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή:

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων,
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων,
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, κνησμός, εξάνθημα),
- έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κόμα,
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,

- όχι αρκετό νάτριο στο αίμα,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία),
- απώλεια βάρους,
- αύξηση βάρους,
- σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία,
- αίσθημα επιθετικότητας,
- διέγερση,
- νευρικότητα,
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό,
- κρίση σπασμών,
- σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών),
- διαταραχή λόγου,
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας,
- καρδιακές αρρυθμίες απειλητικές για τη ζωή,
- καρδιακή προσβολή,
- βραδυκαρδία,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εφόσον παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή),
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- λιποθυμία,
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη),
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία κατάποσης,
- διάρροια,
- κοιλιακή δυσφορία,
- δυσφορία του στομάχου,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή του ήπατος,

- ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών,
- αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος,
- δερματικό εξάνθημα,
- ευαισθησία στο φως,
- απώλεια μαλλιών,
- υπερβολική εφίδρωση,
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών, που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά,
- μυϊκός πόνος,
- δυσκαμψία,
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια),
- δυσχέρεια κατά την ούρηση,
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών, σε περίπτωση έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη,
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση,
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία,
- πόνος στο θώρακα,
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών,
- σε εξετάσεις αίματος: αύξηση ή διακύμανση του σακχάρου του αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη,
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες,
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή,
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές,
 - Αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας).
 - Τάση περιπλάνησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω αισθάνθηκαν παρενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και είδος με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία και η κούραση ήταν πολύ συχνές (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται τα δισκία Zykalog

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Zykalor

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg, 15 mg ή 30 mg αριπιπραζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι

Κοινά έκδοχα σε όλα τα δισκία: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό.

Δισκία 10mg και 30mg: Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Δισκία 15mg: Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Zykalor και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία 10 mg

Τα δισκία είναι ρόζ, σε σχήμα τροποποιημένου ορθογώνιου με διαστάσεις περίπου 8.5 x 4.0 mm, με εγκοπή στην μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

Δισκία 15 mg

Τα δισκία είναι ανοικτά κίτρινα, στρογγυλά με διάμετρο περίπου 7,0 mm.

Δισκία 30 mg

Τα δισκία είναι ροζ, στρογγυλά με διάμετρο περίπου 9.5 mm, με μία εγκοπή από την μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε ίσες δόσεις.

OPA/Al/PVC-Al blisters, κουτιά των 14, 28, 30 56, 60, 84 και 90 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS AE, Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα, Ελλάδα

Παραγωγός

MEDOCHEMIE LTD, Factory AZ: Μιχάηλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική περιοχή Αγίου Αθανασίου, Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:

Κράτος Μέλος	Εμπορική ονομασία
Εσθονία	Zykalor

Κύπρος	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Δισκία
Βουλγαρία	Zykalor 10mg & 15mg таблетки
Λιθουανία	Zykalor 15 mg tabletės Zykalor 10 mg tabletės
Δημοκρατία της Τσεχίας	Zykalor 10mg & 15mg Tablety
Σλοβακία	Zykalor 10mg & 15mg Tablety
Μάλτα	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Tablets
Λετονία	Zykalor 10mg and 15mg Tabletes
Ρουμανία	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Comprimate
Κροατία	Zykalor 10mg & 15mg Tablete
Ελλάδα	Zykalor 10mg, 15mg & 30mg Δισκία
Πορτογαλία	Zykalor 5mg, 10mg & 15mg comprimidos
Ισπανία	Zykalor 5mg, 10mg & 15mg comprimidos
Σλοβενία	Zykalor 10mg & 15mg tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2019