

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sycrest® Sublingualtabletten

Organon GmbH

Was ist SYCREST und wann wird es angewendet?

Sycrest enthält den Wirkstoff Asenapin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Neuroleptika bezeichnet werden. Sycrest wird zur Behandlung mässiger bis schwerer manischer Episoden einer Bipolar-I-Störung 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 Sycrest 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.

Sycrest darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf SYCREST nicht eingenommen werden?

Sycrest darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Asenapin oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe „Was ist in Sycrest enthalten?“).

Sycrest darf bei schwerer Leberinsuffizienz (schwerer Störung der Leberfunktion) nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von SYCREST Vorsicht geboten?

Modalitäten der Behandlung

Die Behandlung mit Sycrest wird in der Regel in einer Klinik begonnen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Patienten, die Sycrest einnahmen, wurden allergische Reaktionen wie Atemschwierigkeiten, geschwollene Zunge oder geschwollener Hals, Hautausschlag, Juckreiz und schneller Herzschlag beobachtet. In einigen Fällen traten diese Reaktionen schon nach der ersten Einnahme auf. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Wechsel zu einer Depression

Wenn Sie sich traurig oder deprimiert fühlen bzw. Suizidgedanken haben, kann dies ein Zeichen sein, dass Sie in eine depressive Episode gelangen. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Ältere Patienten mit Demenz

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.

Tiefer Blutdruck



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 bzw. Ihre Ärztin. Ihre Dosierung muss möglicherweise angepasst werden.

Stürze

Sycrest kann Schläfrigkeit, einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel sowie Bewegungs- und Gleichgewichtsstörungen verursachen. Dies kann zu Stürzen führen und in der Folge zu Knochenbrüchen oder anderen Verletzungen. Besteht ein Sturzrisiko, sollte vor Verschreibung von Asenapin eine entsprechende Beurteilung des Patienten erfolgen.

Sycrest kann eine Erhöhung des Körpergewichts verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 ist in solchen Fällen erforderlich.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin 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 oder Herzrhythmusstörungen neigen.
- wenn Sie Diabetes haben oder zu Diabetes neigen.
- wenn Sie die Parkinson-Krankheit haben oder an einer Krankheit des Gehirns (Demenz) leiden.
- wenn Sie Epilepsie (Krampfanfälle) 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.
- wenn Sie hohe Werte von Prolaktin im Blut aufweisen (Hyperprolaktinämie).

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Ihre Dosierung anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 mit anderen Arzneimitteln



Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sycrest vermindern oder verstärken.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, muss Sycrest zuletzt eingenommen werden (siehe «Wie verwenden Sie Sycrest?»).

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

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

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.

Einnahme von Sycrest zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme der Sublingualtablette dürfen Sie während 10 Minuten nicht essen oder trinken.

Sie sollten das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Sycrest vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sycrest kann Ihre Konzentration oder Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dass Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen können bzw. dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf SYCREST während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

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

Bei Anwendung von Sycrest während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Sycrest kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Während der Anwendung von Sycrest dürfen Sie nicht stillen.

Wie verwenden Sie SYCREST?



Nehmen Sie Sycrest immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Sycrest wird nicht empfohlen, wenn Sie die Sublingualtablette nicht wie unten beschrieben einnehmen können. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie Sycrest nicht wie unten beschrieben einnehmen können, ist die Behandlung bei Ihnen möglicherweise nicht wirksam.

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Sublingualtablette mit 5 mg oder 10 mg zweimal täglich. Eine Dosis sollte morgens und eine Dosis sollte abends eingenommen werden.

Hinweise für die Anwendung

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



	Kauen oder schlucken Sie die Sublingualtablette nicht.
	4. Nach der Einnahme der Sublingualtablette dürfen Sie während 10 Minuten nicht essen oder trinken.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Sycrest vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 bzw. Ihre Ärztin, 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 bzw. Ihrer Ärztin abbrechen, da andernfalls Ihre Symptome wieder auftreten können. Die Behandlung soll möglichst nicht abrupt abgebrochen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sycrest haben?

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

Auch schwerwiegende Nebenwirkungen wurden mit diesem Arzneimittel berichtet. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Allergische Reaktionen (diese bestehen üblicherweise aus einer Kombination von Effekten wie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder der Kehle, Hautausschlag, Juckreiz und beschleunigter Herzschlag)
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, mit Schwitzen, schnellem Herzschlag, ausgeprägter Steifigkeit der Muskeln, Verwirrtheit und schwankendem Blutdruck, was zum Koma führen kann
- Krampfanfälle, Konvulsionen oder epileptische Anfälle
- Ohnmacht.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls Sie folgendes bei sich beobachten:

- Anzeichen von erhöhtem Blutzucker, wie übermässiger Durst, Hunger oder Harndrang, Schwäche oder Verschlechterung eines Diabetes
- rollende Bewegungen der Zunge oder andere unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes, der Wangen oder Kiefer, welche sich auf die Arme oder Beine ausweiten können.

Andere Nebenwirkungen, die mit diesem Arzneimittel berichtet wurden, sind:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Angst
- Schläfrigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung
- Langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen
- Ruhelosigkeit
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Langsame Bewegungen
- Zittern
- Sedierung
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Geschmacksveränderung
- Taubheitsgefühl der Zunge oder im Mund
- Erhöhter Speichelfluss
- Muskelverspannung
- Ermüdung
- Anstieg der Blutspiegel gewisser Leberproteine

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Auffällige Muskelbewegungen: ein Symptomkomplex, bekannt als extrapyramidale Symptome (EPS), der ein 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
- Unangenehmes Gefühl in den Beinen (unruhige Beine, auch *Restless Legs Syndrome* genannt)
- 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 schmerzhaft Zunge
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Offene oder wund Stellen, Rötungen oder Blasen im Mund
- Sexuelle Funktionsstörung
- Fehlen regelmässiger Monatsblutungen



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Veränderungen im Blutspiegel der weissen Blutkörperchen
- Schwierigkeiten beim Fokussieren mit den Augen
- Blutgerinnsel in den Blutgefässen, die zu den Lungen führen, und Brustschmerz und Schwierigkeiten beim Atmen bis Atemnot verursachen
- Muskelkrankheit, die sich in unklaren Beschwerden und Schmerzen äussert und unbehandelt schwer verlaufen kann
- Brustvergrösserung beim Mann
- Austritt von Milch oder Flüssigkeit aus der Brust
- Es können Stürze als Folge einer oder mehrerer Nebenwirkungen wie Somnolenz, plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel oder Bewegungs- und Gleichgewichtsstörungen auftreten.

Bei Anwendung von Sycrest während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sycrest enthalten?

Wirkstoffe

Eine Sublingualtablette enthält 5 mg oder 10 mg Asenapin (als Maleat).

Hilfsstoffe

Gelatine und Mannitol (E421).

5 mg: weisse bis cremefarbene runde Sublingualtabletten mit der Prägung «5» auf einer Seite.

10 mg: weisse bis cremefarbene runde Sublingualtabletten mit der Prägung «10» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

62073 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sycrest? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Sycrest 5 mg ist erhältlich in Packungen mit 60 Sublingualtabletten.

Sycrest 10 mg ist erhältlich in Packungen mit 60 Sublingualtabletten.

Zulassungsinhaberin

Organon GmbH

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Sycrest-OG-8274-HMV4-RCN100001044-CH

