

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Sycrest® compresse sublinguali**

**Organon GmbH**

### ***Che cos'è SYCREST e quando si usa?***

Sycrest contiene il principio attivo asenapina e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati neurolettici. Sycrest è utilizzato per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a severi, associati al disturbo bipolare di tipo I. I neurolettici incidono sulle sostanze chimiche che consentono la comunicazione tra le cellule nervose (neurotrasmettitori). Le malattie che interessano il cervello, come il disturbo bipolare di tipo I, possono essere dovute a uno squilibrio di determinate sostanze chimiche presenti nel cervello, come dopamina e serotonina. Questo squilibrio può causare alcuni dei sintomi di cui lei soffre. Il preciso meccanismo di funzionamento di Sycrest è sconosciuto. Tuttavia, si ritiene che Sycrest regoli l'equilibrio di queste sostanze chimiche.

Gli episodi maniacali associati al disturbo bipolare di tipo I rappresentano una condizione con sintomi come euforia, eccessiva quantità di energia, significativo bisogno di meno ore di sonno, parlare molto velocemente con fuga delle idee e talvolta un'accentuata irritabilità.

Sycrest si può usare esclusivamente su prescrizione del medico.

### ***Quando non si può assumere SYCREST?***

Sycrest non deve essere assunto in caso di ipersensibilità (allergia) ad asenapina o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (vedi «Cosa contiene Sycrest?»).

Sycrest non deve essere usato in pazienti con grave insufficienza epatica (grave disturbo della funzionalità epatica).

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SYCREST?***

#### ***Modalità di trattamento***

Il trattamento con Sycrest viene in genere avviato in una clinica.

#### ***Reazioni di ipersensibilità***

Nei pazienti trattati con Sycrest sono state osservate reazioni allergiche come difficoltà respiratorie, gonfiore della lingua o della gola, eruzioni cutanee, prurito e una rapida frequenza cardiaca. In alcuni casi, si sono manifestate già dopo la prima dose. Se nota questo tipo di sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

#### ***Cambiamento in una depressione***

Se si sente triste o depresso o ha pensieri di suicidio, potrebbero questi essere un segno che sta andando verso un episodio depressivo. Ne parli immediatamente con il suo medico.

#### ***Pazienti anziani con demenza***

Sycrest non è stato studiato nei pazienti anziani con demenza. I pazienti anziani affetti da demenza, che sono trattati con medicinali simili, possono essere esposti a un aumentato rischio di sviluppo di ictus o di morte. Sycrest non è approvato per il trattamento di pazienti anziani con demenza e non è raccomandato per l'uso in questo particolare gruppo di pazienti.

#### ***Bassa pressione sanguigna***



Sycrest può causare bassa pressione sanguigna. Nelle prime fasi del trattamento, alcune persone possono svenire, soprattutto quando assumono la posizione eretta dopo essere stati sdraiati o seduti. Si tratta di un effetto che passa solitamente da solo. In caso contrario, informi il suo medico. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

### *Cadute*

Sycrest può causare sonnolenza, improvvisi abbassamenti della pressione sanguigna quando si alza in piedi, vertigini e cambiamenti nella capacità di movimento e di equilibrio, che possono portare a cadute e, di conseguenza, a fratture o altre lesioni. I pazienti a rischio di caduta devono essere valutati prima di prescrivere asenapina.

Sycrest può causare un aumento del peso.

### *Informi immediatamente il suo medico se si verificano:*

- movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario interrompere Sycrest.
- febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (una patologia chiamata „sindrome neurolettica maligna“). In questo caso è necessario un immediato trattamento medico.

### *Verifichi con il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Sycrest*

- se le è mai stata diagnosticata una malattia con sintomi come elevata temperatura corporea e rigidità muscolare (anche nota come „sindrome neurolettica maligna“).
- se ha mai avuto movimenti anomali della lingua o del viso (discinesia tardiva).
- Deve essere consapevole che entrambe queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicamento.
- se ha una malattia al cuore o è in trattamento per la malattia al cuore che la predispone alla bassa pressione del sangue o disturbi del ritmo cardiaco.
- se è diabetico o predisposto al diabete.
- se ha la malattia di Parkinson o soffre di una malattia al cervello (demenza).
- se ha l'epilessia (crisi convulsive).
- se ha difficoltà a deglutire (disfagia).
- se ha una grave malattia al fegato. In questo caso, non deve assumere Sycrest.
- se la regolazione della temperatura corporea interna è alterata.
- se ha pensieri di suicidio.
- se ha livelli elevati di prolattina nel sangue (iperprolattinemia).

Si assicuri di comunicare al suo medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, poiché è possibile che preferisca aggiustarle il dosaggio o monitorarla per un certo periodo. Informi immediatamente il suo medico anche se, durante l'uso di Sycrest, una qualsiasi di queste condizioni si sviluppa o peggiora.

### *Bambini e adolescenti*

L'uso del Sycrest non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età, a causa della mancanza di informazioni sull'innocuità e l'efficacia in questo gruppo di età.

### *Assunzione di Sycrest con altri medicinali*

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicamento, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono ridurre o aumentare l'effetto di Sycrest.



Se sta assumendo altri medicinali, Sycrest deve essere preso per ultimo (vedi «Come usare Sycrest?»).

Informi il suo medico se sta assumendo degli antidepressivi (in modo particolare fluvoxamina, paroxetina e fluoxetina) poiché è possibile sia necessario modificare il dosaggio di Sycrest o del medicamento antidepressivo.

Deve informare il suo medico se sta assumendo medicinali per il morbo di Parkinson (come per esempio levodopa), in quanto Sycrest può renderli meno efficaci.

Poiché Sycrest può abbassare la pressione del sangue, occorre prestare attenzione quando si prende Sycrest con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue.

Poiché Sycrest agisce principalmente nel cervello, potrebbe verificarsi un'interferenza da parte di altri medicinali (o dell'alcol) che agiscono sul cervello, a causa di un effetto aggiuntivo sulla funzionalità cerebrale.

#### *Assunzione di Sycrest con cibi e bevande*

Non beva né mangi nei 10 minuti successivi all'assunzione della compressa sublinguale.

Deve evitare di bere alcol durante il trattamento con Sycrest.

#### *Guida di veicoli e utilizzo di macchinari*

Sycrest può influire sulla sua concentrazione e attenzione. Si assicuri, d'intesa con il suo medico, che si possa sedere dietro il volante di un veicolo o utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### ***Si può assumere SYCREST durante la gravidanza o l'allattamento?***

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare qualsiasi medicamento.

Sycrest può essere preso in gravidanza solo dopo aver consultato il suo medico. Se sta

prendendo Sycrest e rimane incinta o programma una gravidanza, chieda al suo medico il prima possibile se può continuare a prendere Sycrest.

Se si utilizza Sycrest durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da decidere come procedere. In nessun caso il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa di Sycrest può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o il suo ostetrico in caso di assunzione del medicamento durante la gravidanza, in particolare se, dopo il parto, il suo bambino manifesta i disturbi descritti.

Non allatti al seno quando assume Sycrest.

#### ***Come usare SYCREST?***

Usi sempre Sycrest seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Sycrest non è consigliato se non è in grado di prendere la compressa sublinguale come descritto sotto. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista. Se non è in grado di assumere Sycrest come descritto sotto, il trattamento può non essere efficace per lei.

Se non prescritto diversamente dal suo medico, la dose abituale è di una compressa sublinguale da 5 mg o 10 mg due volte al giorno. Una dose va assunta al mattino e una dose va assunta alla sera.

#### *Istruzioni per l'uso*



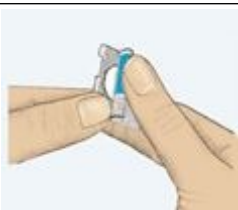


Figura 1

1. Tolga la compressa sublinguale dal blister appena prima del momento dell'assunzione.

- Tocchi la compressa sublinguale solo con mani asciutte.
- Non spinga la compressa sublinguale attraverso il blister. Non tagli, né strappi il blister.
- Stacchi la linguetta colorata (Figura 1).



Figura 2

2. Rimuova delicatamente la compressa sublinguale (Figura 2). Non schiacci la compressa sublinguale.



Figura 3

3. Per assicurare un assorbimento ottimale, metta la compressa sublinguale sotto la lingua e attenda fino a che non si sarà completamente sciolta (Figura 3). La compressa sublinguale si scioglierà con la saliva in pochi secondi.

- Non mastichi, né ingoi la compressa sublinguale.



|  |                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 4. Non beva né mangi nei 10 minuti successivi all'assunzione della compressa sublinguale. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Se prende una dose maggiore di Sycrest di quanto deve*

Se prende troppo Sycrest, contatti immediatamente il suo medico. Porti con sé la confezione del medicamento. In caso di sovradosaggio può sentirsi assonnato o stanco, avere movimenti anomali del corpo, problemi a stare in piedi e camminare, avere le vertigini a causa della pressione sanguigna bassa e può sentirsi agitato e confuso.

#### *Se si dimentica di prendere Sycrest*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prenda la dose successiva come al solito. Contatti il suo medico, se dimentica due o più dosi.

#### *Se interrompe il trattamento con Sycrest*

Se interrompe il trattamento con Sycrest, perderà gli effetti di questo medicamento. Si dovrebbe smettere di prendere questo medicamento solo dopo aver consultato il suo medico, perché in caso contrario i suoi sintomi possono ripresentarsi. Il trattamento deve preferibilmente non essere interrotto bruscamente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere SYCREST?**

Come tutti i medicinali, Sycrest può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale sono stati riportati anche effetti indesiderati gravi. Contatti immediatamente il medico nel caso in cui dovesse avere uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche (queste di solito comprendono un insieme di effetti quali difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, eruzione cutanea, prurito e aumento della frequenza cardiaca)
- aumento improvviso della temperatura corporea, con sudorazione, battito cardiaco accelerato, rigidità muscolare grave, confusione e fluttuazioni della pressione sanguigna che possono portare al coma
- convulsioni, crisi o attacchi epilettici
- svenimento.

Informi immediatamente il medico se ha:

- segni di un aumento dei livelli di zucchero nel sangue come eccessiva sete, fame, eccessiva minzione, debolezza o peggioramento del diabete
- movimenti rotatori della lingua o altri movimenti incontrollati della lingua, della bocca, delle guance o della mascella che possono propagarsi a braccia e gambe.

Altri effetti indesiderati riportati con questo medicinale comprendono:

#### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- ansia



- torpore

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- aumento di peso
- aumento dell'appetito
- contrazioni muscolari lente o sostenute
- irrequietezza
- contrazioni muscolari involontarie
- movimenti lenti
- tremore
- sedazione
- vertigini
- nausea
- cambiamento del gusto
- sensazione di intorpidimento della lingua o della bocca
- aumento della salivazione
- rigidità muscolare
- affaticamento
- aumento del livello di alcune proteine epatiche

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- movimenti muscolari anomali: un insieme di sintomi noti come sintomi extrapiramidali (EPS) che può includere uno o più dei seguenti sintomi: movimenti anomali dei muscoli, della lingua o della mascella, contrazioni muscolari lente o sostenute, spasmi muscolari, tremore (scuotimento), movimenti anomali degli occhi, contrazioni muscolari involontarie, movimenti lenti o irrequietezza
- sensazioni spiacevoli alle gambe (chiamate anche sindrome delle gambe senza riposo)
- problemi di linguaggio
- battito cardiaco anormalmente lento o veloce
- blocco cardiaco di branca
- elettrocardiogramma anomalo (prolungamento dell'intervallo QT)
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza
- bassa pressione sanguigna
- formicolio della lingua o in bocca
- lingua gonfia o dolorosa
- difficoltà a deglutire
- ulcere, indolenzimento, arrossamento o vesciche all'interno della bocca
- disfunzione sessuale
- mancanza di regolari cicli mestruali

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

- cambiamenti nei livelli dei globuli bianchi
- difficoltà di messa a fuoco con la vista



- coaguli di sangue nei vasi sanguigni verso i polmoni che provocano dolore al petto e difficoltà a respirare fino alla dispnea
- disturbi muscolari che si presentano come dolori e mali non chiari e dove l'evoluzione può essere grave se non trattata
- aumento delle dimensioni della mammella maschile
- perdite di latte o di liquido dalla mammella
- A seguito di uno o più effetti collaterali come sonnolenza, improvvisi abbassamenti della pressione sanguigna quando si alza in piedi, capogiri e cambiamenti nella capacità di movimento e equilibrio, possono verificarsi cadute.

Se si utilizza Sycrest durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti collaterali elencati la riguarda in modo significativo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura non superiore ai 30°C. Non congelare.

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare il medicamento del quale non ha più bisogno. Questa misura contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene SYCREST?***

#### ***Principi attivi***

Una compressa sublinguale contiene 5 mg o 10 mg di asenapina (come maleato).

#### ***Sostanze ausiliarie***

Gelatina e mannitolo (E421).

5 mg: compresse rotonde di colore da bianco a crema con «5» impresso su un lato.

10 mg: compresse rotonde di colore da bianco a crema con «10» impresso su un lato.

### ***Numero dell'omologazione***

62073 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile SYCREST? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Sycrest 5 mg è disponibile in confezioni da 60 compresse sublinguali.

Sycrest 10 mg è disponibile in confezioni da 60 compresse sublinguali.

### ***Titolare dell'omologazione***

Organon GmbH, Lucerna



**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Sycrest-OG-8274-HMV4-RCN100001044-CH

