

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. Siehe Abschnitt 4.

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.

Asenapin kann Schläfrigkeit, plötzlichen Abfall des Blutdrucks beim Aufrichten und Schwindel verursachen sowie Ihre Fähigkeit sich zu bewegen und das Gleichgewicht zu halten verändern; dies kann zu Stürzen und als Folge zu Knochenbrüchen oder anderen Verletzungen führen. Bei Patienten mit einem bestehenden Sturzrisiko sollte dieses vor Verordnung von Asenapin abgeklärt werden.

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.
- wenn Sie unnormale hohe Werte von Prolaktin im Blut aufweisen (Hyperprolaktinämie).

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

Sycrest wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren 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 oder verstärken.

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.

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.

Während der Anwendung von Sycrest dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sycrest kann Schläfrigkeit oder Benommenheit hervorrufen. Vergewissern Sie sich daher, dass Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Sycrest einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Hinweise für die Anwendung

Sycrest ist zur sublingualen Anwendung.

Sycrest wird nicht empfohlen, wenn Sie die Tablette nicht wie nachfolgend beschrieben einnehmen können. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie nachfolgend beschrieben einnehmen können, ist die Behandlung bei Ihnen möglicherweise nicht wirksam.

- Entnehmen Sie die Sublingualtablette 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.

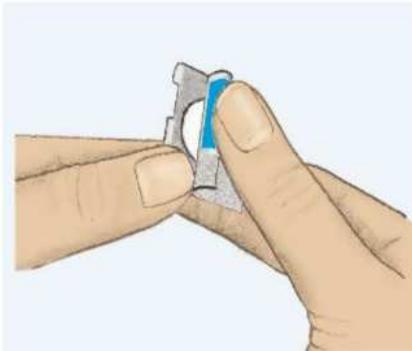


Abbildung 1

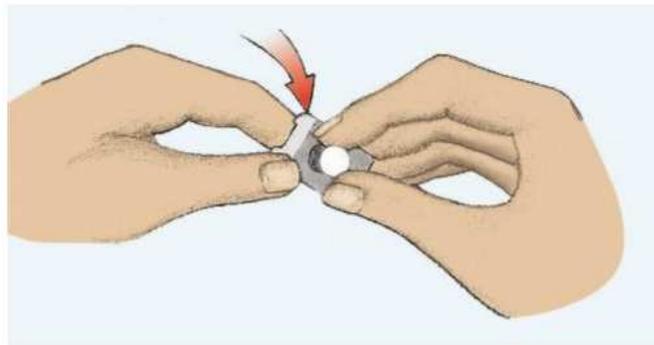


Abbildung 2



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.

Im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Allergische Reaktionen (gewöhnlich eine Kombination von Beschwerden wie Atem- oder Schluckbeschwerden, geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Hautausschlag, Juckreiz und beschleunigter Herzschlag)
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur mit Schwitzen, schnellem Herzschlag, schwerer Muskelsteifigkeit, Verwirrtheit und schwankendem Blutdruck, was zum Koma führen kann
- Krampfanfälle oder Krämpfe
- Ohnmacht
- Stürze, die als Folge einer oder mehrerer Nebenwirkungen auftreten können, wie z. B.: Schläfrigkeit, plötzlicher Abfall des Blutdrucks beim Aufrichten, Schwindel und Änderungen in Ihrer Fähigkeit sich zu bewegen und das Gleichgewicht zu halten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anzeichen erhöhter Blutzuckerwerte, wie übermäßiger Durst, Hunger oder Wasserlassen, Schwächegefühl oder eine beginnende Verschlechterung eines Diabetes
- Wälzen der Zunge oder andere unkontrollierte Bewegungen von Zunge, Mund, Backen oder Kiefer, die auf Arme und Beine übergehen können

Weitere zu diesem Arzneimittel berichtete Nebenwirkungen waren u. a.:

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

- Angst
- Schläfrigkeit

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

- Gewichtszunahme
- Appetitsteigerung
- Langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen
- Ruhelosigkeit
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Langsame Bewegungen, Zittern
- Sedierung
- Schwindel

- Übelkeit
- Geschmacksveränderung
- Taubheitsgefühl der Zunge oder im Mund
- Vermehrter Speichelfluss
- Muskelspannung
- Ermüdung
- Anstieg der Leberproteinspiegel

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

- 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
- Unangenehmes Gefühl in den Beinen (auch Restless-Legs-Syndrom 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 schmerzhafte Zunge
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Geschwüre, wunde Stellen, Rötungen, Schwellungen und Blasenbildung im Mund
- Sexuelle Funktionsstörung
- Fehlen regelmäßiger Monatsblutungen

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

- Veränderungen im Spiegel der weißen Blutkörperchen
- 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

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen bei:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN,
ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,
Postfach 97, 1000 Brussel Madou
Website: <http://www.notifierunefffetindesirable.be>, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Direction de la Santé de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 5 mg Sublingualtablette enthält 5 mg Asenapin.
- Jede Sycrest 10 mg Sublingualtablette enthält 10 mg Asenapin.
- 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 Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

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

Belgien

Organon Belgium

Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

d poc.benelux@organon.com

Luxemburg

Organon Belgium

Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)

d poc.benelux@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0)
89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0)
89 2040022 10)5
dpoc.austria@organon.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

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

SYC-2022-12-SNC-HEI