

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sycrest 5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik Sycrest 10 mg tabletten voor sublinguaal gebruik asenapine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sycrest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sycrest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sycrest bevat de werkzame stof asenapine. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Sycrest wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes in verband met bipolaire stoornis type I bij volwassenen. Antipsychotica beïnvloeden de chemische stoffen die communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maken (neurotransmitters). Ziekten die de hersenen beïnvloeden, zoals bipolaire stoornis type I, kunnen worden veroorzaakt doordat bepaalde chemische stoffen in de hersenen (zoals dopamine en serotonine) uit balans zijn en deze onbalans kan leiden tot een aantal van de verschijnselen die u mogelijk ervaart. Hoe dit geneesmiddel precies werkt is niet bekend. Er wordt echter aangenomen dat het middel de balans tussen deze chemische stoffen herstelt.

Manische episodes in verband met bipolaire stoornis type I is een aandoening met verschijnselen zoals zich fantastisch ('high') voelen, een overmaat aan energie hebben, veel minder slaap dan normaal nodig hebben, zeer snel praten met elkaar snel opvolgende ideeën en soms ernstige prikkelbaarheid.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van Sycrest bij oudere patiënten met dementie. Oudere patiënten met dementie die worden behandeld met vergelijkbare soorten geneesmiddelen kunnen echter een verhoogd risico hebben op een beroerte of op overlijden. Sycrest is niet goedgekeurd voor de behandeling van oudere patiënten met dementie en wordt voor deze specifieke patiëntengroep niet aangeraden.

Sycrest kan een lage bloeddruk veroorzaken. In de beginfase van de behandeling kunnen sommige mensen flauwvallen, met name wanneer ze vanuit liggende of zittende positie opstaan. Dit zal meestal

vanzelf overgaan, maar als dit niet zo is moet u het aan uw arts vertellen. Het kan zijn dat uw dosering aangepast moet worden.

Asenapine kan slaperigheid, plotselinge verlaging van de bloeddruk bij het opstaan, duizeligheid en veranderingen in uw vermogen om te bewegen en evenwicht te houden veroorzaken. Dit kan leiden tot vallen met als gevolg botbreuken of andere verwondingen. Patiënten met een risico op vallen moeten beoordeeld worden voordat asenapine voorgeschreven wordt.

### **Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u het volgende ervaart**

- onwillekeurige ritmische bewegingen van tong, mond en gezicht. Het kan dan nodig zijn te stoppen met Sycrest.
- koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis ‘maligne antipsychoticasyndroom’ genoemd). Direct medisch handelen kan noodzakelijk zijn.

Vraag het voordat u Sycrest gebruikt na bij uw arts of apotheker:

- wanneer bij u ooit een aandoening is vastgesteld met verschijnselen als hoge lichaamstemperatuur en spierstijfheid (ook bekend als het maligne antipsychoticasyndroom)
- wanneer u ooit abnormale bewegingen van de tong of het gezicht heeft waargenomen (tardieve dyskinesie). U moet beseffen dat deze aandoeningen allebei kunnen worden veroorzaakt door dit soort geneesmiddelen
- wanneer u een hartziekte heeft of hiervoor een behandeling krijgt die ervoor zorgt dat u een verhoogde kans heeft op lage bloeddruk
- wanneer u diabetes heeft of hierop een verhoogde kans heeft
- wanneer u de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- wanneer u epilepsie (insulten, toevallen) heeft
- wanneer u slikproblemen (dysfagie) heeft
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft. Als dit zo is, moet u geen Sycrest gebruiken
- wanneer u moeite heeft om de temperatuur van uw lichaam onder controle te houden
- wanneer u zelfmoordgedachten heeft.
- wanneer u een uitzonderlijk hoog prolactinegehalte in uw bloed heeft (hyperprolactinemie)

Vertel het beslist aan uw arts wanneer u een of meer van deze aandoeningen heeft. Het kan namelijk zijn dat hij/zij dan uw dosis wil aanpassen of u een tijdje onder controle wil houden. Neem ook onmiddellijk contact op met uw arts als een of meer van deze aandoeningen ontstaat/ontstaan of verergert/verergeren tijdens het gebruik van Sycrest.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sycrest wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sycrest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Sycrest verminderen of versterken.

Neem Sycrest als laatste in, wanneer u naast Sycrest andere geneesmiddelen gebruikt.

Vertel het uw arts als u antidepressiva (met name fluvoxamine, paroxetine of fluoxetine) gebruikt. Het kan nodig zijn om uw dosis Sycrest of antidepressiva te veranderen.

Vertel het uw arts wanneer u geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa) gebruikt omdat dit geneesmiddel deze middelen minder werkzaam kan maken.

Omdat Sycrest voornamelijk op de hersenen inwerkt kan, door andere geneesmiddelen (of alcohol) die op de hersenen inwerken, verstoring plaatsvinden door een versterkt effect op de hersenfunctie.

Omdat Sycrest de bloeddruk kan verlagen, moet worden opgepast wanneer Sycrest samen wordt gebruikt met bloeddrukverlagende geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Na inname van dit geneesmiddel gedurende 10 minuten niet eten of drinken.

Vermijd het drinken van alcohol wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Sycrest niet als u zwanger bent, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u dit geneesmiddel gebruikt en zwanger raakt of zwanger wilt worden, vraag uw arts dan zo snel mogelijk of u kunt doorgaan met het gebruik van Sycrest.

De volgende verschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Sycrest in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze verschijnselen, neem dan contact op met uw arts.

Geef geen borstvoeding als u Sycrest gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sycrest kan slaperigheid of sufheid (sedatie) veroorzaken. Zorg er daarom voor dat u zeker weet dat uw concentratie en alertheid niet zijn verminderd voordat u gaat rijden of machines gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

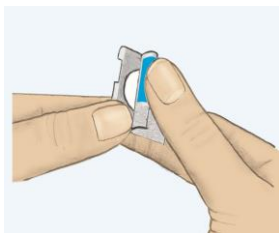
De aanbevolen dosering is tweemaal daags een tablet voor sublinguaal gebruik (voor gebruik onder de tong) van 5 mg of 10 mg. Eén dosis moet 's morgens worden ingenomen en één dosis moet 's avonds worden ingenomen.

### **Instructies voor gebruik**

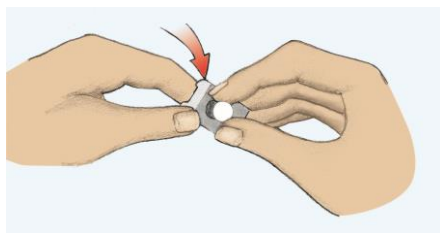
Sycrest is voor sublinguaal gebruik.

Sycrest wordt niet geadviseerd wanneer u de tablet niet kunt innemen zoals hieronder beschreven. Als u dit geneesmiddel niet kunt innemen zoals hieronder beschreven, dan kan de behandeling voor u niet doeltreffend zijn.

- Verwijder een tablet voor sublinguaal gebruik pas uit de blisterverpakking op het moment dat u deze gaat innemen.
- Raak de tablet alleen met droge handen aan.
- Duw de tablet niet door de blisterverpakking heen. Knip of scheur de blisterverpakking niet kapot.
- Pel het gekleurde lipje terug (afbeelding 1).
- Neem de tablet voorzichtig uit de verpakking (afbeelding 2). U mag de tablet niet verpulveren.
- Om ervoor te zorgen dat de tablet optimaal wordt opgenomen, plaatst u deze onder de tong en wacht u totdat deze volledig is opgelost (afbeelding 3). De tablet zal binnen een paar seconden in het speeksel oplossen.
- Slik de tablet niet door en kauw er niet op.
- Na inname van de tablet gedurende 10 minuten niet eten of drinken.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Sycrest heeft gebruikt, neem dan direct contact op met een arts. Houd het geneesmiddeldoosje bij u. In geval van een overdosis kunt u zich slaperig of moe voelen, abnormale lichaamsbewegingen hebben, problemen hebben met staan en lopen, zich duizelig voelen door lage bloeddruk of u kunt zich opgewonden en verward voelen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis heeft gemist, neem dan uw volgende dosis zoals u gewend bent. Neem contact op met uw arts of apotheker als u twee of meer doses heeft gemist.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van Sycrest zullen de effecten van dit geneesmiddel verdwijnen. Tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen, mag u niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Anders kunnen namelijk uw verschijnselen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen zijn gemeld met dit geneesmiddel. Zoek direct medische hulp als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- allergische reacties (meestal een combinatie van effecten zoals moeite met ademen of slikken, gezwollen gezicht, lippen, tong of keel, huiduitslag, jeuk en versnelde hartslag)
- plotselinge verhoging van lichaamstemperatuur, met zweten, snelle hartslag, ernstige spierstijfheid, verwardheid en een wisselende bloeddruk die tot een coma kan leiden
- convulsies, insulten of toevallen
- flauwvallen
- vallen, wat kan gebeuren als gevolg van een of meer bijwerkingen zoals: slaperigheid, plotselinge verlaging van de bloeddruk bij het opstaan, duizeligheid en veranderingen in uw vermogen om te bewegen en evenwicht te houden

Vertel het uw arts direct als u:

- verschijnselen heeft van een verhoogd bloedsuikergehalte zoals overmatige dorst, honger of meer plassen dan normaal, zwakte of begin van verslechtering van diabetes
- wormachtige bewegingen maakt met de tong of andere ongecontroleerde bewegingen van de tong, mond of wangen wat zich kan uitbreiden naar armen en benen

Andere bijwerkingen gemeld bij dit geneesmiddel zijn:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- angst
- slaperigheid.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewichtstoename
- toegenomen eetlust
- langzame of aanhoudende spijsamentrekking
- rusteloosheid
- onwillekeurige spijsamentrekkingen
- langzame bewegingen, trillen (tremor)
- sufheid (sedatie)
- duizeligheid
- misselijkheid
- smaakverandering
- verdoofd gevoel van de tong of in de mond
- meer speeksel (kwijlen)
- spierspanning
- vermoeidheid
- toename van de hoeveelheid levereiwitten.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- abnormale spierbewegingen: een verzameling verschijnselen bekend als extrapiramidale symptomen (EPS) waaronder een of meer van de volgende verschijnselen: abnormale bewegingen van spieren, tong of kaak, langzame of aanhoudende spijsamentrekkingen, spijspasmen, tremoren (trillen), abnormale bewegingen van de ogen, onwillekeurige spijsamentrekkingen, langzame bewegingen of rusteloosheid
- vervelend gevoel in de benen ('restless legs-syndroom' genoemd)
- spraakproblemen
- abnormaal langzame of snelle hartslag
- middenhartblokkade
- abnormaal elektrocardiogram (verlenging van het QT-interval)
- lage bloeddruk bij opstaan
- lage bloeddruk
- tintelingen van de tong of in de mond
- gezwollen of pijnlijke tong
- moeite met slikken
- zweertjes, pijn, roodheid, zwelling en blaren in de mond
- seksuele disfunctie
- gebrek aan regelmatige menstruatiecycli.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- veranderingen in het aantal witte bloedcellen
- moeite om met de ogen scherp te stellen
- bloedstolsels in bloedvaten naar de longen, leidend tot pijn op de borst en moeite met ademen
- spierziekte die zich uit als onverklaarbare pijnen
- borstvergroting bij mannen
- lekken van melk of vloeistof uit de borst.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is asenapine.
- Elke Sycrest 5 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 5 mg asenapine.
- Elke Sycrest 10 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 10 mg asenapine.
- De exacte hoeveelheid is aangegeven op uw Sycrest-tabletverpakking.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine en mannitol (E421).

### **Hoe ziet Sycrest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten voor sublinguaal gebruik van 5 mg zijn ronde witte tot gebroken witte tabletten die aan één kant met '5' zijn gemerkt.

De tabletten voor sublinguaal gebruik van 10 mg zijn ronde witte tot gebroken witte tabletten die aan één kant met '10' zijn gemerkt.

De tabletten voor sublinguaal gebruik worden geleverd in afpelebare blisterverpakkingen die elk 10 tabletten bevatten. Verpakkingen kunnen 20, 60 of 100 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederland

### **Fabrikant**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg, België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpc.benelux@organon.com

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpc.lithuania@organon.com

#### **България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpc.bulgaria@organon.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpc.benelux@organon.com

**Česká republika**  
Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

**Danmark**  
Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

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

**Eesti**  
Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**  
BIANEΞ A.E.  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**  
Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**  
Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**  
Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**  
Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Magyarország**  
Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**  
Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

**Nederland**  
N.V. Organon  
Tel: 00800 66550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**  
Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

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

**Polska**  
Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**  
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**  
Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**  
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**  
Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**  
Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch

Τηλ: +357 22866730

dpoc.cyprus@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB

Tel: +46 8 502 597 00

dpoc.sweden@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."

pārstāvniecība

Tel: +371 66968876

dpoc.latvia@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited

Tel: +44 (0) 208 159 3593

medicalinformationuk@organon.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.