

Folheto informativo: Informação para o doente

Sycrest 5 mg comprimidos sublinguais Sycrest 10 mg comprimidos sublinguais asenapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sycrest e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sycrest
3. Como tomar Sycrest
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sycrest
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sycrest e para que é utilizado

Sycrest contém a substância ativa asenapina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. Sycrest é utilizado para tratar em adultos os episódios maníacos moderados a graves, associados à perturbação bipolar I. Os medicamentos antipsicóticos afetam as substâncias químicas que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). As doenças que afetam o cérebro, tal como a perturbação bipolar I, podem ser devidas a certas substâncias químicas no cérebro, tais como a dopamina e a serotonina, não estarem em equilíbrio e estes desequilíbrios podem causar alguns dos sintomas que pode estar a sentir. Não se sabe exatamente como atua este medicamento, contudo, acredita-se que regule o equilíbrio destas substâncias químicas.

Os episódios maníacos associados à perturbação bipolar I são uma situação clínica com sintomas como sentir-se “eufórico”, ter excesso de energia, ter necessidade de dormir menos do que o habitual, falar muito depressa com ideias rápidas e algumas vezes irritabilidade grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sycrest

Não tome Sycrest

Se tem alergia à asenapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sycrest.

Sycrest não foi estudado em doentes idosos com demência. No entanto, os doentes idosos com demência, que são tratados com outros tipos semelhantes de medicamentos, podem ter um risco aumentado de acidente vascular cerebral (AVC) ou morte. Sycrest não está aprovado para o tratamento de doentes idosos com demência e não é recomendada a utilização neste grupo particular de doentes.

O Sycrest pode baixar a pressão sanguínea (tensão arterial). Nas fases iniciais do tratamento, algumas pessoas podem sentir-se fracas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada.

Habitualmente, isto irá passar por si mesmo mas se não passar, fale com o seu médico. A sua dose pode necessitar de ser ajustada.

A asenapina pode causar sonolência, diminuição súbita da tensão arterial quando se levanta, tonturas e alterações na sua capacidade de movimentação e equilíbrio, que podem levar a quedas e, conseqüentemente, fraturas ou outras lesões. Doentes com risco de queda devem ser avaliados antes da prescrição de asenapina.

Fale imediatamente com o seu médico se tiver

- movimentos rítmicos involuntários (sem controle) da língua, boca e cara. Pode ser necessário interromper o tratamento com Sycrest.
- febre, rigidez muscular intensa, transpiração intensa ou um nível baixo de consciência (uma doença chamada “síndrome maligna dos neurolépticos”). Pode ser necessário tratamento médico imediato.

Antes de tomar Sycrest, verifique com o seu médico ou farmacêutico:

- se já foi diagnosticado no passado com uma situação clínica cujos sintomas incluem febre alta e rigidez muscular (também conhecida como Síndrome Maligna dos Neurolépticos).
- se já teve no passado movimentos anormais da língua ou face (discinesia tardia). Deve estar consciente que estas duas situações clínicas podem ser causadas por este tipo de medicamento.
- se tem uma doença do coração ou faz tratamento para a doença do coração que o torna predisposto para ter a pressão sanguínea (tensão arterial) baixa
- se é diabético ou tem predisposição para diabetes
- se tem doença de Parkinson ou demência
- se tem epilepsia (convulsões)
- se tem alguma dificuldade em engolir (dísfagia)
- se tem problemas graves do fígado. Se tem, não deve tomar Sycrest
- se tem dificuldade em controlar a temperatura do corpo
- se tem pensamentos suicidas
- se tem níveis anormalmente elevados de prolactina no sangue (hiperprolactinemia)

Certifique-se que fala com o seu médico se tiver qualquer uma destas situações clínicas uma vez que ele poderá querer ajustar a sua dose ou vigiá-lo durante algum tempo. Fale também com o seu médico imediatamente se alguma destas situações clínicas se desenvolver ou agravar enquanto estiver a utilizar Sycrest.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Sycrest em doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sycrest

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem reduzir ou aumentar o efeito do Sycrest.

Se está a tomar outros medicamentos, o Sycrest deve ser tomado em último lugar.

Deve informar o seu médico se estiver a utilizar medicamentos antidepressivos (especialmente fluvoxamina, paroxetina ou fluoxetina), porque poderá ser necessário alterar a sua dose de Sycrest ou do medicamento antidepressivo.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos para a doença de Parkinson (tal com a levodopa), porque este medicamento pode fazer com que sejam menos eficazes.

Uma vez que Sycrest atua principalmente no cérebro, a interferência de outros medicamentos (ou álcool) que atuam no cérebro poderá ocorrer devido a um efeito reforçado na função cerebral.

Uma vez que Sycrest pode baixar a pressão sanguínea, deve ser tida precaução quando Sycrest é tomado com outros medicamentos que baixam a pressão sanguínea.

Sycrest com alimentos, bebidas e álcool

Não coma ou beba no período de 10 minutos após tomar este medicamento.

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Sycrest enquanto estiver grávida, a não ser que o seu médico diga para o fazer. Se estiver a tomar este medicamento e ficar grávida ou pretender engravidar, consulte o seu médico logo que possível para saber se poderá continuar a tomar Sycrest.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Sycrest no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Não amamente enquanto tomar Sycrest.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sycrest pode causar sonolência ou sedação. Como tal, certifique-se que a sua concentração e vigília não estão afetadas antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Sycrest

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido sublingual de 5 mg ou 10 mg duas vezes por dia. Deve ser tomada uma dose de manhã e deve ser tomada uma dose à noite.

Instruções de utilização

O Sycrest é para utilização sublingual.

O Sycrest não é recomendado se não for capaz de tomar o comprimido conforme descrito de seguida. Se não conseguir tomar este medicamento conforme descrito em baixo, o tratamento pode não ser eficaz para si.

- Não retire o comprimido sublingual do blister (placa) até que esteja pronto para o tomar.
- Tenha as mãos secas quando tocar no comprimido.
- Não pressione o comprimido contra o blister (placa). Não corte ou rasgue o blister (placa).
- Retire a ponta colorida (Figura 1).
- Retire suavemente o comprimido (Figura 2). Não parta o comprimido.
- Para garantir uma absorção ótima, coloque o comprimido debaixo da língua e espere até que ele se dissolva completamente (Figura 3). O comprimido irá dissolver-se na saliva dentro de segundos.
- Não engula ou mastigue o comprimido.
- Não coma ou beba nos 10 minutos após tomar o comprimido.

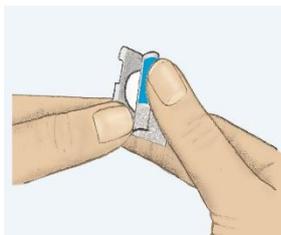


Figura 1

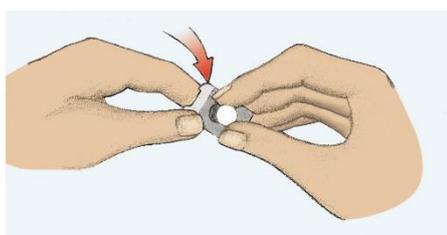


Figura 2



Figura 3

Se tomar mais Sycrest do que deveria

Se tomar mais Sycrest do que deveria, contacte um médico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Em caso de sobredosagem (tomar mais do que deveria), poderá sentir-se com sono ou cansado, ou ter movimentos anormais no corpo, problemas em estar sentado ou a andar, sentir-se tonto devido à pressão sanguínea (tensão arterial) baixa e sentir-se agitado e confuso.

Caso se tenha esquecido de tomar Sycrest

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se esqueça de tomar uma dose, tome a próxima dose como habitualmente. Caso se esqueça de duas ou mais doses, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Sycrest

Se parar de tomar Sycrest, irá perder os efeitos deste medicamento. Não deve parar de tomar este medicamento, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer uma vez que os seus sintomas poderão voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados efeitos indesejáveis graves com este medicamento. Procure imediatamente atendimento médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

- reações alérgicas (estas envolvem normalmente uma combinação de efeitos tais como dificuldade em respirar ou engolir, rosto, lábios, língua ou garganta inchada, erupção na pele, comichão e ritmo cardíaco aumentado.)
- aumento súbito da temperatura do corpo, com suor, ritmo do coração acelerado, rigidez intensa nos músculos, sensação de confusão e flutuação da pressão arterial que pode levar ao coma
- convulsões (contração sem controle de músculos)
- desmaio
- quedas que podem ocorrer como resultado de um ou mais acontecimentos adversos tais como: sonolência, diminuição súbita da tensão arterial quando se levanta, tonturas e alterações na sua capacidade de movimentação e equilíbrio.

Informe imediatamente o seu médico se tiver:

- sinais de aumento dos níveis de açúcar no sangue, tais como sede, fome e vontade de urinar em excesso, fraqueza ou início do agravamento da diabetes
- movimentos involuntários da língua, boca, bochechas ou queixo, que podem progredir para os braços e pernas

Outros efeitos indesejáveis notificados com este medicamento incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- ansiedade

- sonolência (sentir sono)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aumento de peso
- aumento de apetite
- contrações musculares lentas ou mantidas
- inquietude (sentir-se inquieto)
- contrações musculares involuntárias (sem controle)
- movimentos lentos, tremor
- sedação (efeito calmante)
- tonturas (sensação de andar à roda)
- náuseas
- alterações do paladar
- sensação de formiguelo na língua ou na boca
- saliva aumentada (hipersialorreia)
- tensão muscular
- fadiga (cansaço)
- aumento do nível de proteínas hepáticas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- movimentos musculares anormais: um conjunto de sintomas conhecidos como sintomas extrapiramidais (SEP) que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: movimentos anormais nos músculos, língua ou nos maxilares, contrações musculares lentas e mantidas, espasmos (contrações) musculares, tremor, movimentos anormais dos olhos, contrações involuntárias (sem controle) dos músculos, movimentos lentos ou inquietude (sentir-se inquieto)
- sensação desagradável nas pernas (também chamado síndrome da perna inquieta)
- problemas da fala
- ritmo do coração anormalmente lento ou rápido
- bloqueio da zona média do coração
- alteração no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT)
- pressão arterial (tensão arterial) baixa após levantar-se
- pressão arterial (tensão arterial) baixa
- sensação de formiguelo na língua e na boca
- língua inchada ou dolorosa
- dificuldade em engolir
- feridas, irritações, vermelhidão, inchaço e bolhas na boca
- disfunção sexual
- ausência de períodos menstruais regulares

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- alterações nos valores dos glóbulos brancos do sangue
- dificuldades em focar os olhos
- coágulos de sangue nos vasos sanguíneos para os pulmões que causam dores no peito e dificuldade em respirar
- doença muscular traduzida por moinhas e dores inexplicáveis
- aumento do volume das mamas no homem
- libertação de leite ou líquido da mama

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sycrest

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar este medicamento na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sycrest

- A substância ativa é a asenapina.
- Cada comprimido sublingual de Sycrest 5 mg contém 5 mg de asenapina.
- Cada comprimido sublingual de Sycrest 10 mg contém 10 mg de asenapina.
- A quantidade exata é referida na embalagem de comprimidos Sycrest.
- Os outros componentes são a gelatina e o manitol (E421).

Qual o aspeto de Sycrest e conteúdo da embalagem

Os comprimidos sublinguais de 5 mg são redondos, brancos a esbranquiçados e estão gravados com o número “5” num dos lados.

Os comprimidos sublinguais de 10 mg são redondos, brancos a esbranquiçados e estão gravados com o número “10” num dos lados.

Os comprimidos são fornecidos em blisters (placa) com película removível contendo cada um 10 comprimidos. As embalagens podem conter 20, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Países Baixos

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Italia

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

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Suomi/Finland

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

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.