B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sycrest 5 mg compresse sublinguali
Sycrest 10 mg compresse sublinguali
asenapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sycrest e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sycrest
3. Come prendere Sycrest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sycrest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sycrest e a che cosa serve

Sycrest contiene il principio attivo asenapina. Questo medicinale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Sycrest è utilizzato per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a severi, associati al disturbo bipolare di tipo I negli adulti. I medicinali antipsicotici 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, che può causare alcuni dei sintomi di cui lei soffre. Il preciso meccanismo di funzionamento di questo medicinale è sconosciuto, tuttavia si ritiene che regoli l'equilibrio di queste sostanze chimiche.

Gli episodi maniacali associati al disturbo bipolare di tipo I rappresentano una condizione con sintomi come "sentirsi su", avere un'eccessiva quantità di energia, avere bisogno di meno ore di sonno rispetto al solito, parlare molto velocemente con fuga delle idee e talvolta irritabilità grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sycrest

Non prenda Sycrest
Se è allergico ad asenapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Sycrest.

Sycrest non è stato studiato nei pazienti anziani con demenza. Tuttavia, i pazienti anziani affetti da demenza, che sono trattati con altri tipi di medicinali simili, possono essere esposti a un maggiore 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tratta di un effetto che passa solitamente da solo, in caso contrario informi il medico. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

Asenapina può causare sonnolenza, improvviso abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza, capogiro e modifiche alla capacità di muoversi e di stare in equilibrio, che possono portare a cadute e, di conseguenza, a fratture o altri traumi. I pazienti a rischio di caduta devono essere esaminati prima di prescrivere asenapina.

Informi immediatamente il 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 (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.

Verifichi con il medico o farmacista prima di prendere Sycrest:

- se le è mai stata diagnosticata una condizione i cui sintomi comprendono temperatura elevata 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 medicinale.
- se ha una malattia al cuore o è in trattamento per una malattia al cuore che la predispone alla bassa pressione del sangue
- se è diabetico o predisposto al diabete
- se ha la malattia di Parkinson o demenza
- se ha l'epilessia (crisi convulsive)
- se ha difficoltà a deglutire (disfagia)
- se ha gravi problemi al fegato. In questo caso, non prenda Sycrest
- se ha difficoltà a tenere sotto controllo la temperatura corporea interna
- se ha pensieri suicidi
- se ha livelli elevati di prolattina nel sangue (iperprolattinemia)

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

Bambini e adolescenti
Sycrest non è raccomandato per l'uso in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Sycrest
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono ridurre o aumentare l'effetto di Sycrest.

Se sta assumendo altri medicinali, Sycrest deve essere preso per ultimo.

Deve informare il medico se sta assumendo medicinali antidepressivi (specificatamente fluvoxamina, paroxetina e fluoxetina), poiché potrebbe essere necessario modificare la dose di Sycrest o del medicinale antidepressivo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché Sycrest agisce principalmente sul 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.

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

Sycrest con cibi, bevande e alcol
Non beva né mangi nei 10 minuti successivi all'assunzione di questo medicinale.
Deve evitare di bere alcol quando assume questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non prenda Sycrest se è in stato di gravidanza, a meno che non glielo dica il medico. Se sta prendendo questo medicinale e inizia una gravidanza o pianifica una gravidanza, chieda al medico il prima possibile se può continuare a prendere Sycrest.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Sycrest nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Non allatti con latte materno quando assume Sycrest.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sycrest può causare sonnolenza o sedazione. Pertanto, si assicuri che la concentrazione e attenzione non siano influenzate prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

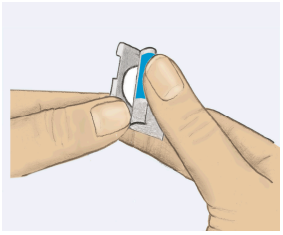
3. Come prendere Sycrest

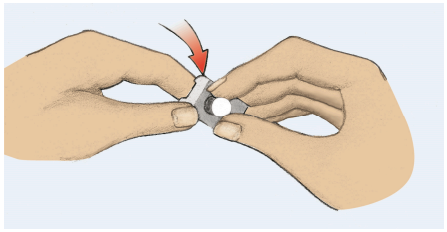
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

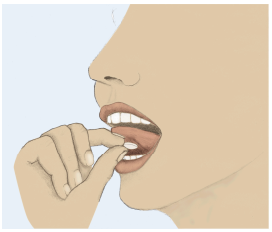
La dose raccomandata è di una compressa sublinguale da 5 mg o 10 mg due volte al giorno. Una dose deve essere assunta al mattino e una dose deve essere assunta alla sera.

Istruzioni per l'uso
Sycrest è per uso sublinguale.
Sycrest non è consigliato se non è in grado di prendere la compressa come descritto di seguito. Se non è in grado di assumere questo medicinale come descritto di seguito, il trattamento può non essere efficace per lei.
- Non tolga la compressa sublinguale dal blister fino al momento dell'assunzione.
- Quando tocca la compressa, le mani devono essere asciutte.
- Non spinga la compressa attraverso il blister. Non tagli, né strappi il blister.
- Stacchi la linguetta colorata (figura 1).
- Rimuova delicatamente la compressa (figura 2). Non schiacci la compressa.
- Per assicurare un assorbimento ottimale, metta la compressa sotto la lingua e attenda fino a che non si sarà completamente sciolta (figura 3). La compressa si scioglierà con la saliva in pochi secondi.
- Non ingoi né mastichi la compressa.
- Non beva né mangi nei 10 minuti successivi all'assunzione della compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).


Figura 1


Figura 2


Figura 3

Se prende più Sycrest di quanto deve
Se prende troppo Sycrest, contatti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale. In caso di sovradosaggio può sentirsi assonnato o stanco, o avere anomali movimenti del corpo, problemi a stare in piedi e camminare, avere i capogiri a causa della pressione sanguigna bassa e sentirsi agitato e confuso.

Se 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. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Sycrest
Se smette di prendere Sycrest, perderà gli effetti di questo medicinale. Non deve smettere di prendere questo medicinale, a meno che non sia il medico a dirglielo, perché i suoi sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale sono stati riportati 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
- cadute, che possono verificarsi come conseguenza di uno o più eventi avversi quali: sonnolenza, improvviso abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza, capogiro e modifiche alla capacità di muoversi e di stare in equilibrio.

Informi immediatamente il medico se ha:
- segni di un aumento dei livelli di zucchero nel sangue come eccessiva sete, fame o eccessiva minzione, debolezza o peggioramento del diabete
- movimenti vermiformi della lingua o altri movimenti incontrollati della lingua, della bocca, delle guance o della mascella che possono propagarsi a braccia e gambe

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati riportati con questo medicinale comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- ansia
- torpore

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento di peso
- aumento dell'appetito
- contrazioni muscolari lente o sostenute
- irrequietezza
- contrazioni muscolari involontarie
- movimenti lenti, tremore
- sedazione
- capogiro
- nausea
- cambiamento del gusto
- sensazione di intorpidimento della lingua o della bocca
- aumento della salivazione (perdita di saliva)
- rigidità muscolare
- affaticamento
- aumento del livello degli enzimi del fegato

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- 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 anomalo, lento o veloce
- blocco cardiaco di branca
- elettrocardiogramma anomalo (prolungamento dell'intervallo QT)
- bassa pressione sanguigna in posizione eretta
- bassa pressione sanguigna
- formicolio della lingua o in bocca
- lingua gonfia o dolorosa
- difficoltà a deglutire
- ulcere, indolenzimento, arrossamento, gonfiore e vesciche all'interno della bocca
- disfunzione sessuale
- mancanza di regolari cicli mestruali

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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
- disturbi muscolari che si presentano come dolori continui inspiegabili e dolori acuti
- aumento delle dimensioni della mammella maschile
- perdite di latte o di liquido dalla mammella

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sycrest

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sycrest
- Il principio attivo è asenapina.
- Ogni compressa sublinguale da 5 mg di Sycrest contiene 5 mg di asenapina.
- Ogni compressa sublinguale da 10 mg di Sycrest contiene 10 mg di asenapina.
- Il contenuto esatto è indicato sulla confezione delle compresse di Sycrest.
- Gli eccipienti sono gelatina e mannitolo (E421).

Descrizione dell'aspetto di Sycrest e contenuto della confezione
Le compresse sublinguali da 5 mg sono rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "5" su un lato.
Le compresse sublinguali da 10 mg sono rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "10" su un lato.

Le compresse sublinguali sono fornite in blister con pellicola staccabile contenente ciascuno 10 compresse. Le confezioni contengono 20, 60 o 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia
Essex Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).