

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**ZYKALOR 10 mg tablety**  
**ZYKALOR 15 mg tablety**  
aripiprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je ZYKALOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZYKALOR užívat
3. Jak se ZYKALOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZYKALOR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je ZYKALOR a k čemu se používá**

ZYKALOR obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika.

Používá se k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří mají onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové a hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

ZYKALOR se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří mají onemocnění, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. U dospělých také zabraňuje znovuobjevení tohoto onemocnění u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu přípravkem ZYKALOR.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZYKALOR užívat**

##### **Neužívejte ZYKALOR**

- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ZYKALOR se poraďte se svým lékařem.

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před užitím přípravku ZYKALOR se poraďte se svým lékařem, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení velkého množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo oběhového systému), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti

Pokud si všimnete, že u Vás dochází k nárůstu tělesné hmotnosti, objevují se u Vás neobvyklé pohyby nebo spavost, které Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient s demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl(a) byste Vy nebo Vaš ošetřovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s horečkou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný srdeční tep.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami kontroly a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt či intenzita sexuálních myšlenek a pocitů.

**Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.**

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslaben(a).

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a ZYKALOR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky ke snížení krevního tlaku: ZYKALOR může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék ke kontrole krevního tlaku.

Užívání přípravku ZYKALOR s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku ZYKALOR nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)

- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol)
- určité léky k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin, inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek aripiprazolu; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem ZYKALOR jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě těžké deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem ZYKALOR jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste navštívit lékaře.

### **ZYKALOR s jídlem, pitím a alkoholem**

Tento lék lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během užívání přípravku ZYKALOR je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly ZYKALOR v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte přípravek ZYKALOR, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda byste měla kojit, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To by mělo být bráno v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná pozornost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

### **ZYKALOR obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

ZYKALOR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se ZYKALOR užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka přípravku u dospělých je 15 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Léčba se zahajuje nižší dávkou aripiprazolu ve formě perorálního roztoku (tekutiny). Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně.** Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

Vhodná léková forma přípravku ZYKALOR (perorální roztok) není k dispozici. Je třeba použít jiný lék se stejnou účinnou látkou.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku ZYKALOR je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Snažte se užívat tabletu přípravku ZYKALOR každý den ve stejnou dobu.** Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

**I když se cítíte lépe,** neměňte denní dávku nebo nepřerušujte užívání přípravku ZYKALOR dříve, než se poradíte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ZYKALOR, než jste měl(a)**

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku ZYKALOR, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požijete-li někdo jiný tablety přípravku ZYKALOR), kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

Pacienti, kteří užili příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení
- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ZYKALOR**

Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve po tom, co si to uvědomíte, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

## **Jestliže jste přestal(a) používat ZYKALOR**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku ZYKALOR tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- diabetes mellitus (cukrovka)
- poruchy spánku
- pocit úzkosti
- pocit neklidu a neschopnost zůstat bez hnutí, neschopnost klidně sedět
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat)
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby
- třes
- bolest hlavy
- únava
- ospalost
- točení hlavy
- třes a rozmazané vidění
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice
- poruchy trávení
- nevolnost
- více slin v ústech, než je normální
- zvracení
- pocit únavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zvýšené nebo snížené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- příliš vysoké hladiny cukru v krvi
- deprese
- změněný nebo zvýšený sexuální zájem
- nekontrolované pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze)
- svalová porucha způsobující kroutivé pohyby (dystonie)
- neklidné nohy
- dvojité vidění

- citlivost očí na světlo
- rychlý srdeční tep
- pokles krevního tlaku při postavení se, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby
- škytavka

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh, ale frekvence jejich výskytu není známa

- nízké hladiny bílých krvinek
- nízké hladiny krevních destiček
- alergická reakce (např. otok úst, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, kopřivka)
- nástup nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí)
- vysoká hladina cukru v krvi
- nedostatek sodíku v krvi
- nechutenství (anorexie)
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšení tělesné hmotnosti
- myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu a sebevražda
- pocit agresivity
- agitovanost (chronický neklid s neúmyslnými bezúčelnými pohyby)
- nervozita, kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom)
- epileptický záchvat, serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
- poruchy řeči
- fixace očních bulbů v jedné pozici
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep
- srdeční záchvat
- zpomalený srdeční tep
- krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli příznaku, vyhledejte okamžitě lékaře)
- vysoký krevní tlak
- mdloby
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic (plicní infekce)
- stažení svalů v okolí hlasivek
- zánět slinivky břišní
- obtížné polykání

- průjem
- nepříjemné pocity v břiše
- nepříjemné pocity v žaludku
- selhání jater
- zánět jater
- zežloutnutí kůže a očního bělma
- hlášené změny hodnot jaterních testů
- kožní vyrážka
- citlivost kůže na světlo
- plešatost
- nadměrné pocení
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení lymfatických uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie).
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami
- svalová bolest
- ztuhlost
- mimovolní únik moči (inkontinence)
- těžkosti s vyprazdňováním moči
- abstinenční syndrom u novorozených dětí v případě užívání během těhotenství
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí
- bolest na hrudi
- pocení rukou, kotníků nebo chodidel
- v krevních testech: kolísající hladina cukru v krvi, zvýšený glykovaný hemoglobin
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
  - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
  - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
  - záchvatovité přejídání se (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání se (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu)
  - tendence potulovat se

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol (ve srovnání s placebem). Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody nebo přechodné („malé“) cévní mozkové příhody.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Dospívající ve věku 13 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost jejich výskytu jako dospělí, kromě ospalosti, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, jež byly velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů), a často (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) se vyskytla bolest v horní části břicha, sucho v ústech, zvýšená tepová frekvence, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, svalové záškuby, nekontrolované pohyby končetin a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak ZYKALOR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co ZYKALOR obsahuje**

- Léčivou látkou je aripiprazol. Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 15 mg aripiprazolu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa a magnesium-stearát.

ZYKALOR 10 mg tablety: červený oxid železitý (E172)

ZYKALOR 15 mg tablety: žlutý oxid železitý (E172)

### **Jak ZYKALOR vypadá a co obsahuje toto balení**

ZYKALOR 10 mg tablety: růžové, obdélníkové tablety o rozměru cca 8,5 x 4,0 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

ZYKALOR 15 mg tablety: světle žluté, kulaté tablety o průměru přibližně 7,0 mm

OPA/Al/PVC-Al blistry, krabičky po 14, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel rozhodnutí o registraci**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

**Výrobce**

MEDOCHEMIE Ltd., Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

BG, CY, CZ, EE, EL, ES, HR, LT, LV, MT, PT, RO, SI, SK: Zykakor

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 8. 2022**