

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Zykalor, 5 mg tabletid**  
**Zykalor, 10 mg tabletid**  
**Zykalor, 15 mg tabletid**  
**Zykalor, 20 mg tabletid**  
**Zykalor, 30 mg tabletid**  
Aripiprasool

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zykalor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zykalor'i võtmist
3. Kuidas Zykalor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zykalor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Zykalor ja milleks seda kasutatakse

##### **Zykalor sisaldab toimeainet aripiprasooli ja kuulub antipsühhootiliste ravimite rühma.**

Seda kasutatakse täiskasvanutel ning noorukitel vanuses 15 aastat ja vanemad haiguse raviks, mida iseloomustavad sellised sümptomid, nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarvamused, seotetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad samuti kannatada masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Zykalor'i kasutatakse nende täiskasvanute ning noorukite vanuses 13 aastat ja vanemad raviks, kellel haiguse korral esinevad sellised sümptomid, nagu kõrgenenud meeleolu, ülemäärane energilisus, tavalisest väiksem unevajadus, kiire ideederikas kõne ning mõnikord ka suurenenud ärritatus. Täiskasvanutel aitab see ka vältida sellise seisundi taasteket haigetel, kes paranesisid Zykalor'i raviga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Zykalor'i võtmist

##### **Ärge võtke Zykalor'i:**

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Zykalor'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esinevad:

- kõrge veresuhkru tase (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suuremine ja nõrkustunne) või suhkurtõbi lähisugulastel,
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida,
- tahte allumatud ebaregulaarsed lihastõmbused, eriti näol,
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonekonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või „mini“ insult, liiga kõrge või madal vererõhk,
- verehüübed (trombid) või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumid on seostatud trombide moodustumisega,
- ülemäärane mängurlus.

Palun rääkige oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui teil tekivad tahte allumatud liigutused, täheldate normaalset päevast tegevust segavat unisust, allergilisi nähte või kui teil on raskusi neelamisega.

Kui olete eakas, kellel on dementsus (mälu ja teiste vaimsete võimete langus), peaksite ise või teie hooldaja/sugulane arstile rääkima, kui teil on kunagi olnud insult või „mini“ insult.

Rääkige arstile kohe, kui teil tekivad enese vigastamise mõtted või tunded. Aripiprasooli ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist.

Rääkige arstile kohe, kui teil tekib lihasjäikus või lihasjäikus koos kõrge palavikuga, higistamine, teadvuse hägunesimine või väga kiire või ebaregulaarne südamekloppimine.

Rääkige oma arstile, kui teie või teie pere/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised, nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

**Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.**

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 13 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja tõhus.

### **Muud ravimid ja Zykalor**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku langetavad ravimid: Zykalor võib tugevdada vererõhu alandamiseks kasutatavate ravimite toimet. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui te võtate Zykalor'i koos mõne teise ravimiga, võib olla vajalik muuta Zykalor'i või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid),
- antidepressandid või ravimtaimepreparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, venlafaksiin, liht-naistepunaürt),
- seentevastased ravimid (nagu ketokonasool, itrakonasool),
- teatud HIV infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin, proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir),
- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal),
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin).

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkimise ohtu või vähendada aripiprasooli toimet; kui mõne sellise ravimi võtmisel koos Zykalor'iga täheldate mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge oma arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreen ja valu;
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni

- korral;
  - liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse taimse ravimina kerge depressiooni korral;
  - valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
  - triptaanid (nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.
- Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui mõne sellise ravimi võtmisel koos Zykaloor'iga täheldate mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge oma arsti poole.

#### **Zykaloor koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit võib võtta sõltumata söögiaegadest.

Alkoholi tuleb vältida Zykaloor'i võtmise ajal.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Zykaloor'i, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisraskused ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui te võtate Zykaloor'i, arutab arst teiega, kas peaksite imetama, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui te võtate seda ravimit, arutage oma arstiga, milline toitmisviis on teie lapsele parim.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4).

Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitsemine.

#### **Zykaloor sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Zykaloor'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Täiskasvanutele soovitav annus on 15 mg üks kord ööpäevas.** Sellegipoolest võib arst teile määrata sellest väiksema või suurema, kuni 30 mg annuse üks kord ööpäevas.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Aripiprasooli kasutamist võib alustada väiksema annusega, kasutades suukaudset lahust (vedelik).

Annust võib järk-järgult suurendada **kuni noorukitele soovitava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.** Vajadusel võib arst määrata ka sellest väiksema või suurema annuse, mis võib maksimaalselt olla kuni 30 mg üks kord ööpäevas.

Zykaloor'i lastele sobilikku ravimvormi (suukaudne lahus) ei ole saadaval. Kasutada tuleb sama toimeainet sisaldavat alternatiivset ravimit.

Kui teil on tunne, et Zykaloor'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Proovige võtta Zykaloor'i tablett iga päev ühel ja samal ajal.** Ei ole oluline, kas võtate selle koos söögiga või ilma. Võtke tablett alati koos veega ja neelake tervelt alla.

**Isegi kui tunnete end paremini**, ärge muutke Zykakor'i annust ega lõpetage selle igapäevast võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

#### **Kui te võtate Zykakor'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te avastate, et olete võtnud rohkem Zykakor'i, kui arst on määranud (või kui keegi teine on võtnud teie Zykakor'i), võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te ei saa ühendust oma arstiga, võtke kaasa ravimikarp ja pöörduge lähimasse haiglasse.

Patsientidel, kes on võtnud liiga palju aripiprasooli, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, ärevus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti näo või keele) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid võivad olla:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest ja higistamisest;
- lihaskõvumus ja uimasus või unisus, aeglasem hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga.

#### **Kui te unustate Zykakor'i võtta**

Kui te juhuslikult unustasite annuse võtmata, siis võtke see niipea kui meenus, kuid ärge võtke kahte annust samal päeval.

#### **Kui te lõpetate Zykakor'i võtmise**

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Zykakor'i võtmist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- suhkurtõbi,
- unehäired,
- ärevustunne,
- rahutustunne ja suutmatus paigal püsida, raskused paigal istumisega,
- kontrollimatud tõmbused, jõnksumine või väanlemine, rahutute jalgade sündroom,
- värisemine,
- peavalu,
- väsimus,
- unisus,
- uimasus,
- värisemine ja ähmane nägemine,
- kõht käib harvem läbi või on sellega raskusi,
- seedehäired,
- iiveldus,
- suhu tekib ebanormaalselt palju sülge,
- oksendamine,
- väsimustunne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- hormooni prolaktiin suurenenud sisaldus veres,
- vere liiga kõrge suhkrusisaldus,

- depressioon,
- muutunud või suurenenud seksuaalne huvi,
- suu, keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused (tardiivdüskineesia),
- väänduvaid liigutusi põhjustav lihastoonuse häire (düstoonia),
- kahelinägemine,
- kiire südame löögisagedus,
- vererõhu langus püstitõusmisel, mis põhjustab pearinglust, minestustunnet või minestamist,
- luksumine.

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud suukaudse aripiprasooli turuletulekujärgselt, kuid nende esinemissagedus on teadmata:

- madal valgevereliblede arv,
- madal vereliistakute arv,
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelemine, lööve),
- suhkurtõve tekkimine või halvenemine, ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma,
- kõrge veresuhkru tase,
- veres ei ole piisavalt naatriumi,
- söögiisu kaotus (anoreksia),
- kehakaalu langus,
- kehakaalu tõus,
- suitsiidimõtted, suitsiidikatse või suitsiidid,
- agressiivsustunne,
- erutuvus,
- närvilisus,
- palavik koos lihasjäikuse, kiirenenud hingamise, higistamise, teadvusehäirete ja ootamatute vererõhu ning südame löögisageduse kiiruse muutustega, minestamine (maliigne neuroleptiline sündroom),
- krampihoog,
- serotoniinisündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada ülimalt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, joobnud oleku tunnet, palavikku, higistamist või lihasjäikust),
- kõnehäired,
- ebaselge äkksurm,
- eluohtlikult ebaregulaarne südametegevus,
- südamerabandus,
- aeglustunud südame löögisagedus,
- verehüübed veenides, eriti jalgades (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad mööda veresooni liikuda kopsu ja põhjustada valu rinnus ning hingamisraskust (kui täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige kiiresti arstiabi),
- kõrge vererõhk,
- minestamine,
- toidu juhuslik hingamisteedesse tõmbamine sellele järgneva kopsupõletiku ohuga,
- hääleaparaati ümbritsevate lihaste spasm,
- kõhunäärme põletik,
- neelamisraskused,
- kõhulahtisus,
- ebamugavustunne alakõhus,
- ebamugavustunne ülakõhus,
- maksapuudulikkus,
- maksapõletik,
- naha ja silmavalgete kollasus,
- maksanäitajate normist erinevad väärtused,
- nahalööve,
- valgustundlikkuse teke,
- kiilaspäisus,
- ülemäärane higistamine,
- lihaskoe ebanormaalne lagundamine, mis võib kahjustada neere,
- lihasvalu,

- jäikus,
- uriinipidamatus,
- raskused põie tühjendamisel,
- võõrutusnähud vastsündinutel, kui ravimit on kasutatud raseduse ajal,
- pikenenud ja/või valulik erektsioon,
- raskused kehatemperatuuri reguleerimisel või ülekuumenemine,
- valu rinnus,
- käte, pahklude või jalalabade tursed,
- vereanalüüsides: veresuhkru taseme suurenemine või kõikumine, glükosüleeritud hemoglobiini taseme suurenemine,
- suutmatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
  - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele,
  - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele, nt suurenenud suguiha,
  - kontrollimatu liigne ostlemine,
  - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine),
  - tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Eakatel dementsusega patsientidel, kes on saanud aripiprasooli, on esinenud rohkem surmaga lõppenud juhtumeid. Lisaks on teatatud insultidest ja „mini“ insultidest.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Noorukitel vanuses 13 aastat ja üle selle täheldati sama tüüpi kõrvaltoimeid samasuguse sagedusega nagu ka täiskasvanutel, välja arvatud unisus, kontrollimatu tõmblemine või järsud liigutused, rahutus, väsimus, mis olid väga sagedad (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) ning sagedad (rohkem kui 1 inimesel 100-st) olid valu ülakõhus, suukuivus, südame löögisageduse suurenemine, kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine, lihastõmbused, jäsemete tahtele allumatud liigutused ning pearinglustunne, eriti lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Zyklor'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Zyklor sisaldab**

- Toimeaine on aripiprasool. Iga tablett sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg või 30 mg aripiprasooli.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat.

*5 mg tabletid:* indigokarmiin alumiiniumlakk (E 132)

*10 mg ja 30 mg tabletid:* punane raudoksiid (E 172)

*15 mg tabletid:* kollane raudoksiid (E 172)

#### **Kuidas Zykalor välja näeb ja pakendi sisu**

*5 mg tabletid*

Sinised, ristkülikukujulised tabletid, mõõtudega ligikaudu 8,0 x 4,5 mm.

*10 mg tabletid*

Roosad, ristkülikukujulised tabletid, mõõtudega ligikaudu 8,5 x 4,0 mm, tableti ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

*15 mg tabletid*

Helekollased ümmargused tabletid, läbimõõduga ligikaudu 7,0 mm.

*20 mg tabletid*

Valged kuni peaaegu valged ümmargused tabletid, läbimõõduga ligikaudu 8,0 mm, tableti ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

*30 mg tabletid*

Roosad ümmargused tabletid, läbimõõduga ligikaudu 9,5 mm, tableti ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

OPA/Alumiinium/PVC-Alumiinium blistrid 14, 28, 30, 56, 60, 84 ja 90 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,

Küpros

Tootja

MEDOCHEMIE LTD, Factory AZ

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol

Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Netdokter OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. +372 564 80207

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<b>Liikmesriik</b>	<b>Ravimi nimetus</b>
Eesti	Zykalor
Küpros	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Δισκία
Bulgaaria	Zykalor 10mg & 15mg таблетки
Leedu	Zykalor 15 mg tabletės Zykalor 10 mg tabletės

Tšehhi Vabariik	Zykalor 10mg & 15mg Tablety
Slovakkia	Zykalor 10mg &15mg Tablety
Malta	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Tablets
Läti	Zykalor 10mg and 15mg Tabletes
Rumeenia	Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Comprimato
Horvaatia	Zykalor 10mg &15mg Tablete
Kreeka	Zykalor 10mg, 15mg & 30mg Δισκία
Portugal	Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos
Hispaania	Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos
Sloveenia	Zykalor 10mg &15mg tablete

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**