ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150347/48
Разрешение № -73122-3 08-10-2026
РБ/МА/МР
Н.Р. № /
Н.Р. № /

Листовка: информация за пациента

ЗИКАЛОР 10 mg таблетки
ZYKALOR 10 mg tablets
ЗИКАЛОР 15 mg таблетки
ZYKALOR 15 mg tablets

арипипразол/ aripiprazole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЗИКАЛОР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЗИКАЛОР
3. Как да приемате ЗИКАЛОР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗИКАЛОР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЗИКАЛОР и за какво се използва

ЗИКАЛОР съдържа активното вещество арипипразол, което принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.
Той се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст на и над 15 години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, несвързан говор и поведение и отегчение. Освен това, хората в такова състояние могат да се чувстват депресирани, виновни, тревожни или напрегнати.

ЗИКАЛОР се използва за лечение на възрастни и юноши на и над 13 години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергия, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с надпреварващи се идеи и понякога тежка свръхраздразнителност. При възрастни той също предотвратява възобновяването на това заболяване при пациенти, които са се повлияли от лечението със ЗИКАЛОР.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЗИКАЛОР

Не приемайте ЗИКАЛОР:

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ЗИКАЛОР.

Суицидни мисли и поведение са били докладвани по време на лечение с това лекарство. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване преди или след приема на ЗИКАЛОР.

Преди лечение със ЗИКАЛОР уведомете Вашия лекар, ако страдате от:

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, отделяне на големи количества урина, повишен апетит и чувство на слабост) или имате фамилна анамнеза за диабет.
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по-задълбочено.
- неволеви, неправилни движения на мускулите, особено на лицето.
- сърдечно-съдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), имате фамилна анамнеза за сърдечно-съдово заболявае, инсулт или „микро“ инсулт, анормално кръвно налягане.
- наличие на кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като употребата на антипсихотици се асоциира с образуване на кръвни съсиреци.
- прекомерно влечение към хазарт в миналото.

Ако забележите увеличаване на теглото, развиете необичайни движения, почувствате сънливост, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате някакви затруднения при преглъщане или алергични симтоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако сте възрастен пациент и страдате от деменция (загуба на памет или други умствени способности), Вие или човекът, който се грижи за Вас/ роднина трябва да уведоми Вашия лекар, ако сте прекарали инсулт или „микро“ инсулт.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате някакви мисли или чувства да се самонараните. По време на лечението с арипипразол са съобщавани случаи на суицидни мисли и поведение.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако страдате от скованост в мускулите или неподвижност с висока температура, потене, промени в психичното състояние или ускорен или неравномерен пулс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/ болногледачът Ви, забележите, че развивате влечение или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, преяждане или прекомерно харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли или чувства.
Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Това лекарство може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане при изправяне, замайване и промени във Вашата способността за движение и балансиране, които могат да доведат до падания. Необходимо е внимание, особено ако сте пациент в старческа възраст или изпитвате известна немощ.

Деца и юноши

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 13-годишна възраст. Не е известно дали е безопасно и ефикасно при тези пациенти.

Други лекарства и ЗИКАЛОР
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Лекарства за понижаване на кръвното налягане: ЗИКАЛОР може да засили ефекта на лекарствата за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашият лекар е информиран, че приемате лекарство, което контролира Вашето кръвно налягане.

Приемът на ЗИКАЛОР с други лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на ЗИКАЛОР или на другите лекарства. От особена важност е да информирате Вашия лекар за следните лекарства:

- лекарства за корекция на сърдечния ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид),
- антидепресанти или растителни продукти, използвани за лечение на депресия и безпокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион),
- противогъбични лекарства (като итраконазол),
- кетоконазол (използван за лечение на синдром на Кушинг, когато организмът произвежда прекомерно количество кортизол)
- определени лекарства за лечение на ХИВ инфекция (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир),
- антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин).

Тези лекарства могат да повишат риска от нежелани лекарствени реакции или да понижат ефекта на арипипразол; ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате тези лекарства заедно със ЗИКАЛОР, консултирайте се с Вашия лекар.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка,
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС,SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност,
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия,
- трициклични антидепресанти (като кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест,
- жълт кантарион (Hypericum perforatum), използван като билково средство за лечение на лека депресия,
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка,
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно със ЗИКАЛОР, трябва да посетите Вашия лекар.

ЗИКАЛОР с храна, напитки и алкохол
Това лекарство може да бъде приемано независимо от режима на хранене.
Трябва да избягвате приема на алкохол докато приемате ЗИКАЛОР.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са приемали ЗИКАЛОР през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, схванатост и/ или слабост в мускулите, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако приемате ЗИКАЛОР, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Възможна е поява на замайване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вж. точка 4).
Това трябва да се има предвид в случаи, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране на автомобил или работа с машини.

ЗИКАЛОР съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

ЗИКАЛОР съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате ЗИКАЛОР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е 15 mg веднъж дневно. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише по-ниска или по-висока доза до максимално 30 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши
Това лекарство може първоначално да се приема в по-ниска доза като перорален разтвор (в течна форма). Дозата може да се повишава постепенно до **препоръчителната доза при юноши от 10 mg веднъж дневно.** Независимо от това, Вашият лекар може да предпише по-ниска или по-висока доза до максимално 30 mg веднъж дневно.
Подходяща форма (разтвор за перорално приложение) на ЗИКАЛОР не е налична. Трябва да се използва друг лекарствен продукт със същото активно вещество.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако смятате, че ефектът на ЗИКАЛОР е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Постарайте се да приемате таблетката ЗИКАЛОР по едно и също време всеки ден. Няма значение дали я приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетката с вода и я поглъщайте цяла.

Дори и да се чувствате по-добре, не променяйте дозата и преустановявайте приема на дневна доза ЗИКАЛОР преди първо да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗИКАЛОР
Ако установите, че сте приели повече таблетки ЗИКАЛОР, отколкото Ви е предписал Вашия лекар (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки ЗИКАЛОР), свържете се с Вашия лекар незабавно. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар, посетете най-близката болница и вземете опаковката с Вас.

Пациенти, които са приели по-голямо количество от това лекарство са имали следните симптоми:
- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора.
- необичайни движения (особено на лицето и езика) и понижено ниво на съзнание.

Други симптоми може да включват:
- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване
- мускулна скованост и сънливост; забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някое от горепосочените.

Ако сте пропуснали да приемете ЗИКАЛОР
Ако пропуснете доза, приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните, но не приемайте две дози в един ден. Ако имате някакви други въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на ЗИКАЛОР
Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на ЗИКАЛОР таблетки толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- захарен диабет,
- проблеми със съня,
- чувство на тревожност,
- чувство на неспокойство и невъзможност за седене на едно място, проблеми при седене на едно място,
- акатизия (неприятно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение),
- неконтролирано потрепване, конвулсивни движения или гърчене, ,
- треперене,



- главоболие,
- умора,
- сънливост,
- замаяност,
- треперене и замъглено зрение,
- намален брой изхождания или затруднено изхождане,
- лошо храносмилане,
- гадене,
- повече слюнка в устата отколкото обикновено,
- повръщане,
- чувство на умора.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- увеличени или намалени нива на хормона пролактин в кръвта,
- повишена кръвна захар,
- депресия,
- променен или повишен сексуален интерес,
- неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия),
- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония),
- синдром на неспокойните крака,
- двойно виждане,
- чувствителност на окото към светлина,
- учестено сърцебиене,
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, виене на свят или прималяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани след пускането на пазара на перорален арипипразол, но честотата, с която се проявяват не е известна:
- ниски нива на белите кръвни клетки,
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта,
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето или гърлото, сърбеж, уртикария),
- поява или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- високи стойности на кръвната захар,
- недостатъчно количество натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анорексия),
- намаляване на теглото,
- повишаване на теглото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- чувство на агресия,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадане (злокачествен невролептичен синдром),
- гърч,
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тромавост, неспокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите),
- говорни смущения,
- фиксация на очните ябълки в една позиция,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- внезапна необяснима смърт,
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм,
- сърдечен пристъп (инфаркт),
- забавен сърдечен ритъм,
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и зачервяване), които могат да стигнат през кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ),
- високо кръвно налягане,
- припадане,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,
- възпаление на панкреаса,
- затруднение при преглъщане,
- диария,
- коремен дискомфорт,
- стомашен дискомфорт,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за отклонения в чернодробните функционални показатели,
- кожен обрив,
- кожна чувствителност към светлина,
- оплешивяване,
- засилено потене,
- сериозни алергични реакции като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява отначало като грипоподобни симптоми с обрив по лицето, последвано от разрастване на обрива, висока температура, уголемени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, установени при кръвни изследвания, и увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия),
- неестествен мускулен разпад, който може да доведе до проблеми с бъбреците,
- мускулна болка,
- схованост,
- неволно изпускане на урина (инконтиненция),
- затруднено уриниране,
- симптоми на отнемани при новородени в случай на експозиция по време на бременност,
- продължителна и/ или болезнена ерекция,
- проблеми в терморегулацията на организма или прегряване,
- гръдна болка,
- оток на ръцете, глезените или краката,
- при изследвания на кръв: променящи се нива на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:

- силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последствия за Вас или семейството Ви,
- променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание,
- неконтролируемо прекомерно пазаруване,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си),
- склонност за скитане.

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той/тя ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите

При пациенти в старческа възраст с деменция са съобщавани повече фатални случаи при прием на арипипразол. В допълнение са съобщавани и случаи на инсулт и „микро“ инсулт.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
При юношите на и над 13 години нежеланите лекарствени реакции са били сходни по честота и вид с тези, наблюдавани при възрастни, с изключение на сънливост, неконтролирани конвулсии или потрепвания, безпокойство и уморяемост, които са били много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) и болка в горната част на корема, сухота в устата, ускорен пулс, повишаване на тегло, повишен апетит, мускулни потръпвания, неконтролирани движения на крайниците и чувство на замаяност, особено при изправяне от легнало или седнало положение, са били чести (могат да засегнат до 1 на 10 души).

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЗИКАЛОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЗИКАЛОР
- Активното вещество е арипипразол (aripiprazole).

Всяка таблетка ЗИКАЛОР 10 mg съдържа 10 mg арипипразол.
Всяка таблетка ЗИКАЛОР 15 mg съдържа 15 mg арипипразол.

- Другите съставки са:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За всички дозови единици: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат.
10 mg: червен железен оксид (E172)
15 mg: жълт железен оксид (E172)

Как изглежда ЗИКАЛОР и какво съдържа опаковката
ЗИКАЛОР 10 mg таблетки: Розови, правоъгълни таблетки с приблизителен размер 8,5 x 4,0 mm и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
ЗИКАЛОР 15 mg таблетки: Светложълти, кръгли таблетки с приблизителен диаметър 7,0 mm.

Кутии с 14, 28, 30 56, 60, 84 и 90 таблетки в OPA/Al/PVC-Al блистери.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Medochemie Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Кипър

Производител
Medochemie Ltd., Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на продукта
Естония	Zykalor
Кипър	Zykalor 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg & 30 mg Δισκία
България	ЗИКАЛОР 10 mg & 15 mg таблетки
Литва	Zykalor 15 mg tabletės Zykalor 10 mg tabletės
Чешка република	Zykalor 10 mg & 15 mg Tablety
Малта	Zykalor 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg & 30 mg Tablets
Латвия	Zykalor 10 mg & 15 mg Tabletes
Румъния	Zykalor 10 mg, 15 mg Comprimate
Хърватия	Zykalor 10 mg &15 mg Tablete
Гърция	Zykalor 10 mg, 15 mg & 30 mg Δισκία
Португалия	Zykalor 5 mg, 10 mg &15 mg comprimidos
Испания	Zykalor 5 mg, 10 mg &15 mg comprimidos
Словения	Zykalor 10 mg &15 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •