

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ziprasidon Krka 20 mg kovat kapselit
Ziprasidon Krka 40 mg kovat kapselit
Ziprasidon Krka 60 mg kovat kapselit
Ziprasidon Krka 80 mg kovat kapselit

tsiprasidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ziprasidon Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ziprasidon Krka -valmistetta
3. Miten Ziprasidon Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ziprasidon Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ziprasidon Krka on ja mihin sitä käytetään

Ziprasidon Krka on psykoosilääkkeiden ryhmään kuuluva lääkevalmiste.

Ziprasidon Krka -kapseleilla hoidetaan aikuisten skitsofreniaa. Skitsofrenia on mielenterveyden häiriö, jolle on ominaista aistiharhat, harhaluulot, epätavallinen epäluuloisuus, syrjäänvetäytyminen, vaikeudet sosiaalisten suhteiden luomisessa, hermostuneisuus, masentuneisuus ja ahdistuneisuus.

Ziprasidon Krka -kapseleilla hoidetaan myös aikuisten sekä 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikeita maanisia tai sekamuotoisia jaksoja. Tälle mielenterveyden häiriölle on ominaista maanisten jaksojen ja masennusjaksojen vaihtelu. Maniajaksoille on tyypillistä kohonnut mieliala, liioiteltu itsetunto, lisääntynyt energisyys, vähentynyt unen tarve, keskittymiskyvyn puute tai yliaktiivisuus ja toistuva riskikäyttäytyminen.

Tsiprasidonia, jota Ziprasidon Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ziprasidon Krka -valmistetta

Älä ota Ziprasidon Krka -valmistetta

- jos olet allerginen tsiprasidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergiareaktion merkkejä ovat muun muassa ihottuma, kutina, kasvojen tai huulten turpoaminen ja hengitysvaikeudet.
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja tai sinulla on ollut hiljattain sydänkohtaus.
- jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiin. Ks. myös alla kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ziprasidon Krka”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ziprasidon Krka -valmistetta:

- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut kourituskohtauksia tai epilepsiaa
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja sinulla on dementia ja sinulla on riski sairastua aivohalvaukseen
- jos sinulla on hidas leposyke ja/tai tiedät, että sinulla voi olla pitkittyneen vakavan ripulin, oksentamisen tai nesteenoistolääkkeiden käytön aiheuttama suolavajaus
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, heikotusta, pyörtymiskohtaus tai huimausta ylösnoustaessa, mikä saattaa johtua poikkeavasta sydämenrytmistä.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- vaikeita ihoreaktioita, kuten rakkulaista ihottumaa, johon voi liittyä suun haavaumia, ihon kuoriutumista, kuumetta ja maalitaulumaisia näppyliöitä, jotka voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän oireita. Nämä ihoreaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.
- Ziprasidon Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta ja kävelyhäiriöitä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs potilas tai jos kuntosi on jonkin verran heikentynyt.

Kerro lääkärillesi käyttäväsi Ziprasidon Krka -valmistetta ennen laboratoriotutkimuksia (kuten veri-, virtsa-, maksantoiminta- ja sydäntutkimukset), koska se voi muuttaa tutkimusten tuloksia.

Lapset ja nuoret

Ziprasidonin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten skitsofrenian hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkkeet ja Ziprasidon Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

ÄLÄ KÄYTÄ Ziprasidon Krka-valmistetta, jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiin, esimerkiksi:

- Ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, arseenitrioksidi, halofantriini, levometadyyliasetatti, mesoridatsiini, tioridatsiini, pimotsidi, sparfloksasiini, gatifloksasiini, moksifloksasiini, dolasetronimesilaatti, meflokiini, sertindoli ja sisapridi. Nämä lääkeaineet vaikuttavat sydämen rytmiin pidentämällä QT-aikaa. Kysy lääkäriltäsi tarvittaessa lisätietoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ziprasidon Krka-valmistetta.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkettä:

- bakteeri-infektioihin (antibioottia), esim. makrolidiantibioottia tai rifampisiinia;
- mielialanmuutoksiin (masennuksesta euforiaan), levottomuuteen tai ärtyneisyyteen (mielialaa tasaavat lääkkeet, esimerkiksi litium, karbamatsepiini, valproaatti);
- masennukseen (mukaan lukien tietyt serotoniinin pitoisuuteen vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi SSRI-lääkkeet kuten fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, tai mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet tai luontaistuotteet);
- epilepsiaan (esimerkiksi fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, etosuksimidi);
- Parkinsonin tautiin (esimerkiksi levodopa, bromokriptiini, ropiniroli, pramipeksoli);
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt seuraavia lääkkeitä: verapamiili, kinidiini, itrakonatsoli tai ritonaviiri.

Ks. myös edellä kohta "Älä ota Ziprasidon Krka -valmistetta".

Ziprasidon Krka ruuan ja juoman kanssa

Ziprasidon Krka -kapselit tulee ottaa isomman aterian yhteydessä.

Älä käytä alkoholia Ziprasidon Krka -hoidon aikana, koska se lisää haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä ota Ziprasidon Krka -valmistetta raskauden aikana ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta.

Jos äiti on käyttänyt Ziprasidon Krka -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Älä imetä Ziprasidon Krka -hoidon aikana, koska pieniä määriä lääkeainetta voi erittyä äidinmaitoon.

Raskaudenehkäisy

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä sopivaa raskaudenehkäisymenetelmää tämän lääkevalmisteen käytön ajan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ziprasidon Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos tätä ilmenee, älä aja tai käytä koneita tai laitteita ennen kuin uneliaisuus häviää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ziprasidon Krka sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin käytät Ziprasidon Krka -kapseleita.

3. Miten Ziprasidon Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit otetaan ruuan kanssa ja niellään kokonaisina, eikä niitä ei saa purra, murskata tai avata etukäteen. On tärkeää, että kapseleita ei pureskella, murskata tai avata, koska se voi vaikuttaa suolesta imeytyvän lääkeaineen määrään.

Ziprasidon Krka -kapseleita otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa: yksi kapseli aamulla tukevan aamiaisen yhteydessä ja yksi kapseli ilta-aterian yhteydessä. Lääke tulisi ottaa samaan aikaan joka päivä.

Aikuiset

Suosittelun annos on 40–80 mg kaksi kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Pitkäaikaiskäytössä lääkärisi saattaa muuttaa annosta. Enimmäisannosta 160 mg vuorokaudessa ei saa ylittää.

Lapset ja nuoret, joilla on kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniajakso

Tavanomainen aloitusannos on 20 mg aterian yhteydessä, minkä jälkeen lääkärisi sovittaa annoksen sopivaksi. Enintään 45 kg painavilla lapsilla enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa ja yli 45 kg painavilla lapsilla 160 mg vuorokaudessa; enimmäisannosta ei saa ylittää.

Ziprasidon Krka -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten skitsofrenian hoidossa ei ole

selvitetty.

Läkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen. Yli 65-vuotiaiden vuorokausiannos on joskus pienempi kuin nuoremmilla. Lääkärisi neuvo sinua oikean annoksen suhteen.

Potilaat, joilla on maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää Ziprasidon Krka -annosta. Lääkärisi harkitsee sinulle sopivan annoksen.

Jos otat enemmän Ziprasidon Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Ziprasidon Krka -pakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liikaa Ziprasidon Krka -valmistetta, sinulla voi ilmetä uneliaisuutta, tärinää tai pään tai kaulan virheasentoja ja ei-tahdonalaisia liikkeitä.

Jos unohdat ottaa Ziprasidon Krka -valmistetta

On tärkeää, että otat Ziprasidon Krka -valmistetta säännöllisesti joka päivä samaan aikaan vuorokaudesta. Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo aika ottaa seuraava annos, jolloin ota vain seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ziprasidon Krka -valmisteen oton

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Ziprasidon Krka -valmistetta otetaan. Älä lopeta Ziprasidon Krka -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi käske tekemään niin.

On tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä, vaikka voitisi kohenisi. Jos keskeytät hoidon liian aikaisin, oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat ohimeneviä. On usein vaikea erottaa lääkkeen haittavaikutuksia sairauden aiheuttamista oireista.

LOPETA Ziprasidon Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Ei-tahdonalaiset/epätavalliset liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, huimaus ylös noustessa, mikä voi viitata sydämen epänormaaliin toimintaan. Nämä oireet voivat liittyä posturaalisen hypotension tilaan.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, nokkosihottuma. Nämä oireet voivat liittyä vakavaan allergiseen reaktioon kuten angioedeemaan.
- Kuume, tihentynyt hengitysrytmi, hikoilu, lihasjäykkyys, tärinä, nielemisvaikeudet ja

- heikentynyt tajunnan tila. Nämä oireet voivat liittyä maligniin neuroleptioireyhtymään.
- Ihoreaktiot, etenkin ihottuma, kuume ja turvonneet imusolmukkeet. Nämä oireet voivat liittyä lääkeainereaktioon, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS). Nämä reaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.
- Sekavuus, kiihtyneisyys, korkea lämpötila, hikoilu, lihaskoordinaation puute, lihasten nykiminen. Nämä oireet voivat liittyä serotoniinisyndroomaan.
- Nopea, epäsäännöllinen sydämensyke, pyörtyminen, voivat olla oireita, jotka liittyvät hengenvaaralliseen kääntyvien kärkien takykardia -tilaan.
- Pitkään jatkuva epänormaali kivulias peniksen erektio.

Sinulla voi esiintyä mitä tahansa alla olevista haittavaikutuksista. Mahdolliset haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne menevät ohi itsestään. Jos haittavaikutus on kuitenkin vakava tai se jatkuu pitkään, ota yhteyttä lääkäriin.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- Nukkumisvaikeudet
- Uneliaisuus tai voimakas päiväväsymys
- Päänsärky

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Vuotava nenä
- Voimakas energisyys, oudot ajatukset ja hyperaktiivisuus, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus
- Levottomuus
- Liikkeiden epänormaalius, muun muassa ei-tahdonalaiset liikkeet, lihasjäykkyys, liikkeiden hitaus
- Heitehuimaus
- Raukeus
- Näön hämärtyminen tai heikkeneminen
- Korkea verenpaine
- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentaminen ja ruoansulatushäiriöt, kuiva suu, lisääntynyt syljeneritys
- Ihottuma
- Miehen seksuaaliset ongelmat
- Kuume
- Kipu
- Painonlasku tai -nousu
- Uupumus
- Yleinen huonovointisuus

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Veren suuri prolaktiinipitoisuus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Paniikkikohtaus
- Hermostuneisuus tai masentuneisuus
- Sukupuolinen haluttomuus
- Tajunnanmenetykset
- Vaikeus liikkeiden hallinnassa / pakkoliikkeet
- Levottomat jalat
- Puristava tunne kurkussa, painajaiset
- Kouristuskohtaukset, ei-tahdonalaiset silmänliikkeet tiettyyn asentoon, kömpelyys, puhehäiriö, puutumisen, pistävä tunne, keskittymisvaikeus, kuolaaminen
- Sydämentykytys, hengästyneisyys
- Valoherkkyys, kuivat silmät, korvien soiminen, korvakipu
- Kurkkukipu, ilmavaivat, vatsakipu
- Kutiseva ihottuma, akne
- Lihaskramppi, jäykät tai turvonneet nivelet
- Jano, rintakipu, epätavallinen kävely

- Hapon nouseminen ruokatorveen, mahakipu
- Hiustenlähtö
- Pään poikkeava asento
- Virtsanpidätyskyvyttömyys, kipu tai vaikeuksia virtsatessa
- Poikkeava rintamaidonmuodostus
- Rintojen kasvu miehillä
- Kuukautisten poisjääminen
- Sydän- tai verikokeen poikkeavat tulokset
- Maksan toimintatestin poikkeavat tulokset
- Huimaus
- Yleinen heikotus ja väsymys

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Veren alentunut kalsiumpitoisuus
- Hidastunut ajattelu, tunteiden puute
- Kasvojen roikkuminen
- Halvaantumisen
- Näön häviäminen yhdestä silmästä osittain tai kokonaan, kutina silmässä
- Vaikeus puhua, hikka
- Löysät ulosteet
- Ihoärsytys
- Kyvyttömyys avata suuta
- Vaikeus tyhjentää virtsarakko
- Vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- Heikentynyt orgasmi
- Kuumotus
- Vähentynyt tai lisääntynyt valkosolujen määrä (verikokeessa)
- Kohonneen ja tulehtuneen punaiset ihon läiskät, joiden päällä valkoinen kalvo (psoriasis).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.
- Veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos huomaat näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutukset olivat yleisesti samankaltaiset kuin aikuisilla (ks. yläpuolelta), paitsi sedaatio ja uneliaisuus, joita lapset kokivat useammin kuin aikuiset. Lasten ja nuorten yleisimmät haittavaikutukset olivat sedaatio, uneliaisuus, päänsärky, uupumus, pahoinvointi, huimaus, oksentelu, heikentynyt ruokahalu ja liikehäiriöt.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ziprasidon Krka –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ziprasidon Krka -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on tsiprasidoni.
20 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonivetetyylisulfaattia, joka vastaa 20 mg tsiprasidonia.
- 40 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonivetetyylisulfaattia, joka vastaa 40 mg tsiprasidonia.
- 60 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonivetetyylisulfaattia, joka vastaa 60 mg tsiprasidonia.
- 80 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonivetetyylisulfaattia, joka vastaa 80 mg tsiprasidonia.
- Muut aineet (apuaineet) kapselin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), povidoni K-25 ja magnesiumstearaatti sekä kapselin kuoressa titaanidioksidi (E171), liivate, indigokarmiini (E132) ja keltainen rautaoksidi (E172). Ks. kohta 2 ”Ziprasidon Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg kovat kapselit

Kapselin yläosa on pastellinvihreä ja alaosa valkoinen. Kapselin sisällä on hennon vaaleanpunaista tai rusehtavaa jauhetta.

40 mg kovat kapselit

Kapselin yläosa on tummanvihreä ja alaosa pastellinvihreä. Kapselin sisällä on hennon vaaleanpunaista tai rusehtavaa jauhetta.

60 mg kovat kapselit

Kapselin yläosa on tummanvihreä ja alaosa valkoinen. Kapselin sisällä on hennon vaaleanpunaista tai rusehtavaa jauhetta.

80 mg kovat kapselit

Kapselin yläosa on pastellinvihreä ja alaosa valkoinen. Kapselin sisällä on hennon vaaleanpunaista tai ruskehtavaa jauhetta.

Kaikkia vahvuuksia on saatavilla koteloissa, joissa on 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 kovaa kapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidon Krka 20 mg hårda kapslar
Ziprasidon Krka 40 mg hårda kapslar
Ziprasidon Krka 60 mg hårda kapslar
Ziprasidon Krka 80 mg hårda kapslar

ziprasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ziprasidon Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon Krka
3. Hur du använder Ziprasidon Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ziprasidon Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziprasidon Krka är och vad det används för

Ziprasidon Krka kapslar tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika (neuroleptika).

Ziprasidon Krka kapslar används för att behandla vuxna med schizofreni - en psykisk sjukdom som kännetecknas av följande symtom: att höra, se och känna saker som inte finns, att tro på något som inte stämmer, att känna sig ovanligt misstänksam, att vara frånvarande och har svårt att etablera sociala relationer, nervositet, depression eller ångest.

Ziprasidon Krka kapslar används också för att behandla maniska eller blandade tillstånd vid manodepressiv (bipolär) sjukdom hos vuxna och barn och ungdomar mellan 10 och 17 år - en psykisk sjukdom som kännetecknas av alternativa stadier av eufori (mani) eller nedstämdhet. Under maniska episoder, är de mest karaktäristiska symtomen upprymdhet, överdriven självkänsla, ökad energi, minskat behov av sömn, brist på koncentration eller hyperaktivitet och upprepade tillfällen med högt risktagande.

Ziprasidon som finns i Ziprasidon Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon Krka

Använd inte Ziprasidon Krka

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig i utslag, klåda, svullnad i ansikte, svullna läppar eller andningsbesvär.
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- om du använder läkemedel för hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnittet "Andra läkemedel och Ziprasidon Krka" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ziprasidon Krka:

- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom mediciner som denna förknippas med bildandet av blodproppar
- om du har problem med levern
- om du har eller har haft kramper eller epilepsi
- om du är äldre (över 65 år) och har demens och det finns särskild risk att du kan drabbas av stroke
- om du har en låg vilopuls och/eller du vet att du har eller kan ha saltbrist som ett resultat av långvarig svår diarré och kräkningar (illamående) eller användning av diuretika (vattendrivande tabletter)
- om du känner en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimmar, kollapsar eller känner yrsel när du reser dig upp, vilket kan tyda på onormal hjärtfrekvens.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Allvarliga hudreaktioner såsom utslag med blåsor vilket kan omfatta sår i munnen, hudavlossning, feber och måltavleliknande fläckar på huden som kan vara symptom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Ziprasidon Krka kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man ställer sig upp, yrsel och gångproblem, vilket kan leda till fallolyckor. Du ska därför vara försiktig, särskilt om du är äldre eller försvagad.

Tala om för din läkare att du tar Ziprasidon Krka innan du går igenom laborietester (t.ex. blodprov, urinprov, leverfunktion, puls osv.) eftersom medicinen kan påverka resultaten.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för ziprasidon vid behandling av schizofreni har inte fastställts för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ziprasidon Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

TA INTE Ziprasidon Krka om du tar mediciner för hjärtrytmproblem eller mediciner som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- antiarytmika av klass IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Dessa mediciner påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ziprasidon Krka.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit medicin för behandling av:

- bakteriella infektioner - dessa mediciner kallas antibiotika, t.ex. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humörsvängningar (från depression till eufori), agitation och irritation - dessa kallas stämningsstabiliserande läkemedel och innefattar bl.a. litium, karbamazepin och valproat
- depression, däribland vissa serotonerga läkemedel, till exempel SSRI-preparat som innefattar bl.a. fluoxetin, paroxetin och sertralin, eller naturmedel eller naturläkemedel innehållande johannesört
- epilepsi, däribland fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och etosuximid
- Parkinsons sjukdom, däribland levodopa, bromokriptin, ropinirol och pramipexol
- eller om du tar eller nyligen har tagit följande läkemedel: verapamil, quinidin, itrakonazol eller ritonavir.

Se även avsnittet "Använd inte Ziprasidon Krka" ovan.

Ziprasidon Krka med mat och dryck

Ziprasidon Krka ska tas vid en huvudmåltid.

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Ziprasidon Krka eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte ta Ziprasidon Krka under graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare eftersom det finns en risk för att detta läkemedel kan skada ditt barn. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn vars mödrar har tagit Ziprasidon Krka under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

Amning

Amma inte om du tar Ziprasidon Krka eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i modersmjölken.

Preventivmedel

Om du kan bli gravid ska du använda ett lämpligt preventivmedel när du tar detta läkemedel.

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en risk att behandlingen med Ziprasidon Krka gör att du känner dig dåsig. Om du känner av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner innan dåsigheten gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ziprasidon Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ziprasidon Krka

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska tas med mat och sväljas hela utan att tuggas, krossas eller öppnas på förhand. Det är viktigt att kapslarna inte tuggas, krossas eller öppnas eftersom det kan påverka i vilken grad som läkemedlet absorberas av tarmen.

Ziprasidon Krka ska tas två per dag, en kapsel på morgonen i samband med en normal frukost och en på kvällen i samband med middag eller kvällsmål. Du bör ta medicinen vid samma tidpunkt varje dag.

Vuxna

Rekommenderad dos är 40-80 mg två gånger dagligen som tas vid måltid.

Vid långvarig behandling kan läkaren justera dosen. Du bör inte överstiga den högsta dosen 160 mg per dag.

Barn och ungdomar med bipolär sjukdom

Den vanliga startdosen är 20 mg som tas i samband med måltid. Därefter kommer din läkare avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Den högsta dosen på 80 mg per dag till barn som väger 45 kg eller mindre, eller 160 mg per dag till barn som väger mer än 45 kg ska inte överskridas.

Säkerhet och effekt för ziprasidon vid behandling av barn och ungdomar med schizofreni har inte fastställts.

Äldre personer (över 65 år)

Om du är äldre kommer din läkare att bestämma en lämplig dos för dig. Doserna för personer över 65 är ibland lägre än de som används för yngre personer. Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Patienter med leverproblem

Om du har problem med levern kan du behöva ta en lägre dos av Ziprasidon Krka. Din läkare kommer att fastställa den rätta dosen för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Ziprasidon Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig din förpackning av Ziprasidon Krka.

Om du tagit för många kapslar, kan du uppleva sömnhet, skakningar, kramper och ofrivilliga huvud- och nackrörelser.

Om du har glömt att ta Ziprasidon Krka

Det är viktigt att ta Ziprasidon Krka regelbundet vid samma tidpunkt varje dag. Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta det så fort som möjligt. Har det dock gått så lång tid att det snart är dags att ta nästa dos, hoppa då över den glömda kapseln och ta istället nästa kapsel vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ziprasidon Krka

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Ziprasidon Krka. Du ska inte sluta använda Ziprasidon Krka, om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Det är viktigt att fortsätta med din medicin, även om du känner dig bättre. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är dock kortvariga. Det är ofta svårt att skilja på de symtom man får av sjukdomen och biverkningar.

SLUTA ta Ziprasidon Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ofrivilliga/ovanliga rörelser, särskilt i ansikte eller tunga.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- snabb eller oregelbunden puls, samt att du blir yr när du reser dig upp vilket kan tyda på en

onormal hjärtfunktion. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas postural hypotension.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad i ansiktet, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, andningsproblem, nässelutslag. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion som angioödem.
- feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet, skakningar, svårigheter att svälja och sänkt medvetenhet. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symtom på ett tillstånd som kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Dessa reaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- förvirring, oro, förhöjd temperatur, svettningar, svårt att koordinera musklerna, muskelryckningar. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas serotonin syndrom.
- snabb, oregelbunden puls, svimningar - dessa kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas *Torsades de Pointes*.
- ihållande, onormal och smärtsam erektion

Du kan märka en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Dessa biverkningar är vanligen lindriga eller måttliga och kan gå över med tiden. Om några biverkningar blir värre eller långvariga ska du kontakta din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömns svårigheter
- onormalt sömnbehov eller ökad sömnighet på dagen
- huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rinnande näsa
- hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet, känsla av upprördhet eller oro
- rastlöshet
- onormala rörelser, däribland ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser
- yrsel
- sederig
- dimsyn eller försämrad syn
- högt blodtryck
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar och matsmältningsbesvär, muntorrhet eller ökad salivmängd
- hudutslag
- sexuella problem hos män
- feber
- smärta
- viktminskning eller viktökning
- utmattning
- allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hög prolaktinhalt i blodet
- ökad aptit
- panikångest
- nervositet eller depression
- minskad sexlust
- medvetlöshet
- svårigheter att kontrollera rörelser / ofrivilliga rörelser
- restless legs
- trångghetskänsla i halsen, drömstörningar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser till en viss position, klumpighet, talrubbningar, domningar, myrkrypningar, minskad koncentrationsförmåga, dräglande
- hjärtklappning, andfåddhet

- ljuskänslighet, torra ögon, öronsusningar, ont i öronen
- halsont, gasbildning, obehagskänsla i magen
- kliande hudutslag, akne
- muskelkramp, stela eller svullna leder
- törst, obehagskänsla i bröstkorgen, onormal gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- onormal position av huvudet
- urininkontinens, smärtor vid urinering eller svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölsproduktion
- bröstförstoring hos män
- upphörd menstruation
- onormala resultat vid hjärtundersökning eller blodprover
- onormala leverfunktionsprover
- svindel
- allmän svaghets- och trötthetskänsla

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sänkta kalciumnivåer i blodet
- tanketröghet, avsaknad av känslor
- ansiktsförlamning
- förlamning
- hel eller delvis förlust av synen på ett öga, kliande ögon
- svårigheter att tala, hicka
- lös avföring
- hudirritationer
- oförmåga att öppna munnen
- svårt att tömma blåsan
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- minskad orgasm
- värmekänsla
- ökning eller minskning av vita blodkroppar (vid blodprov)
- fläckar av upphöjd och inflammerad hud som täcks av vita flagor, även kallat psoriasis

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hos äldre personer med demens har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för patienter som tar antipsykotiska mediciner jämfört med dem som inte tar dessa läkemedel.
- blodproppar i venerna, särskilt benen (bland symtomen finns svullnad, smärta och rodnad på benet). Dessa kan färdas genom blodkärlen fram till lungorna och där orsaka bröstsmärtor och svårigheter att andas. Om du märker något av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

I kliniska studier hos barn och ungdomar liknande biverkningar i allmänhet de hos vuxna (se ovan), förutom sedering och sömnighet som oftare upplevdes av barn. De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar var sedering, sömnighet, huvudvärk, utmattning, illamående, yrsel, kräkningar, minskad aptit och onormala rörelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ziprasidon Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ziprasidon.
20 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 20 mg ziprasidon som ziprasidonvätesulfat.
40 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 40 mg ziprasidon som ziprasidonvätesulfat.
60 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 60 mg ziprasidon som ziprasidonvätesulfat.
80 mg hårda kapslar
Varje hård kapsel innehåller 80 mg ziprasidon som ziprasidonvätesulfat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K-25 och magnesiumstearat i kapselkärnan samt titandioxid (E171), gelatin, indigokarmin (E132) och gul järnoxid (E172) i kapselskalet. Se avsnitt 2 ”Ziprasidon Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg hårda kapslar:

Kapselns överdel är pastellgrön, kapselns underdel är vit. Kapseln innehåller ett pulver som är ljusrosa till brunt i färgen.

40 mg hårda kapslar:

Kapselns överdel är mörkgrön, kapselns underdel är pastellgrön. Kapseln innehåller ett pulver som är ljusrosa till brunt i färgen.

60 mg hårda kapslar:

Kapselns överdel är mörkgrön, kapselns underdel är vit. Kapseln innehåller ett pulver som är ljusrosa till brunt i färgen.

80 mg hårda kapslar:

Kapselns överdel är pastellgrön, kapselns underdel är vit. Kapseln innehåller ett pulver som är ljusrosa till brunt i färgen.

För alla styrkor finns kartonger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 och 100 hårda kapslar i blister tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.