

## **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 käyttämisen, 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 käytät Ziprasidon Krka -valmistetta
3. Miten Ziprasidon Krka -valmistetta käytetään
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 käytät Ziprasidon Krka -valmistetta**

**Älä käytä 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 ylösnoustessa, 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**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Ziprasidon Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 käytät 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 käytä 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 käytä 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 käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit tulee niellä kokonaisina, niitä ei saa purra, ja ne tulee ottaa aterian yhteydessä. On tärkeää, että kapseleita ei purra, koska se voi vaikuttaa suolesta imeytyvään 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.

*Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen. Yli 65-vuotiaiden vuorokausiannos on joskus pienempi kuin nuoremmilla. Lääkärisi neuvoo 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) 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 käytön**

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

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 sadasta):*

- 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 henkilöllä kymmenestä):*

- Nukkumisvaikeudet
- Uneliaisuus tai voimakas päiväväsymys
- Päänsärky

*Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):*

- 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 henkilöllä sadasta):*

- Veren suuri prolaktiinipitoisuus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Paniikkikohtaus
- Hermostuneisuus tai masentuneisuus
- Sukupuolinen haluttomuus
- Tajunnanmenetys
- Vaikeus liikkeiden hallinnassa / pakkoliikkeet
- Levottomat jalat
- Puristava tunne kurkussa, painajaiset
- Kouristuskohtaukset, ei-tahdonalaiset silmänliikkeet tiettyyn asentoon, kömpelyys, puhehäiriö, puutuminen, 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 henkilöllä tuhannesta):*

- Veren alentunut kalsiumpitoisuus
- Hidastunut ajattelu, tunteiden puute
- Kasvojen roikkuminen
- Halvaantuminen
- 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).

*Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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.

### **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.

#### **Suomi**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **Ruotsi**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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 tsiprasidonia vetysulfaattina, joka vastaa 20 mg tsiprasidonia.
- 40 mg kovat kapselit  
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonia vetysulfaattina, joka vastaa 40 mg tsiprasidonia.
- 60 mg kovat kapselit  
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonia vetysulfaattina, joka vastaa 60 mg tsiprasidonia.
- 80 mg kovat kapselit  
Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonia vetysulfaattina, 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 pakkauskojoja 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 5.11.2020**

## 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 misstänksamt, 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 symtom 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, itraconazol 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 sväljas hela och tas tillsammans med mat. Det är viktigt att inte tugga på kapslarna 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. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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):*

- sömnsvärigheter
- 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
- viktnedgång 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
- trånghets känsla i halsen, drömstörningar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser till en viss position, klumpighet, talrubbingar, 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 bröstkorget, onormal gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- onormal position av huvudet
- urininkontinens, smärtor vid urinering eller svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölkproduktion
- 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 1000 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.

### **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.

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 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 (hjälpämnen) är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), povidon K-25 och magnesiumstearat i kapselkärnan samt titandioxid (E 171), gelatin, indigokarmin (E 132) och gul järnoxid (E 172) 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 5.11.2020**