

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ziprasidon Viatris 20 mg, 40 mg, 60 mg ja 80 mg kapseli, kova 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ziprasidon Viatris -valmistetta
3. Miten Ziprasidon Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ziprasidon Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ziprasidon Viatris on ja mihin sitä käytetään

Ziprasidon Viatris on psykoosilääkkeiden ryhmään kuuluva lääkevalmiste.

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

Ziprasidon Viatris -valmisteella 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 Viatris 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 Viatris -valmistetta

Älä käytä Ziprasidon Viatris -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 Viatris".

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Ziprasidon Viatris -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 kouristuskohtaus 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 yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset mitä tahansa seuraavista:

- Vakavia ihoreaktioita, kuten rakkulaista ihottumaa, johon voi liittyä haavaumia suussa, ihon kuoriutumista, kuumetta ja sisäkkäisiä renkaita sisältäviä laikkuja iholla. Nämä voivat olla oireita Stevens-Johnsonin oireyhtymästä. Tällaiset ihoreaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.
- Ziprasidon Viatris -kapselit voivat aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustaessa, heitehuimausta ja kävelyhäiriöitä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs potilas tai jos kuntosi on jonkin verran heikentynyt.

Kerro lääkäriillesi käyttäväsi Ziprasidon Viatris -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 Viatris

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 Viatris -valmistetta, jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiiin, esimerkiksi:

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkettä

- bakteeri-infektioihin (antibioottia), esim. makrolidiantibioottia tai rifampisiiniä
- 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 Viatris -valmistetta".

Ziprasidon Viatris ruoan ja juoman kanssa

Ziprasidon Viatris pitää ottaa ISOMMAN ATERIAN YHTEYDESSÄ.

Älä käytä alkoholia Ziprasidon Viatris -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 Viatris -valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta.

Jos äiti on käyttänyt Ziprasidon Viatris -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 Viatris -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 Viatris 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 Viatris sisältää laktoosia

Ziprasidon Viatris -kapselit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ziprasidon Viatris sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ziprasidon Viatris -valmistetta käytetään

Käytä 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 saa pureskella, murskata tai avata etukäteen. On tärkeää, että kapseleita ei pureskella, murskata tai avata, koska se voi vaikuttaa suolesta imeytyvän lääkeaineen määrään.

Ziprasidon Viatris -valmistetta 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 Viatris -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 neuvoo sinua oikean annoksen suhteen.

Potilaat, joilla on maksasairaus

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

Jos otat enemmän Ziprasidon Viatris -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 Viatris -pakkaus mukaasi.

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

Jos unohdat ottaa Ziprasidon Viatris -valmistetta

On tärkeää, että otat Ziprasidon Viatris -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 Viatris -valmisteen käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Ziprasidon Viatris -valmistetta käytetään. Älä lopeta Ziprasidon Viatris -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 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 Viatris -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

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

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

- Nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, huimaus ylös noustessa, mikä voi viitata sydämen epänormaaliiin 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, erityisesti ihottuma, kuume ja turvonneet imusolmukkeet, jotka voivat olla yleisoireisen eosinofiilisen oireyhtymän (DRESS) oireita. Nämä reaktiot voivat mahdollisesti olla henkeä uhkaavia.
- 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 ja 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 (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- Nukkumisvaikeudet
- Uneliaisuus tai voimakas päiväväsymys
- Päänsärky

Yleiset (voi 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- 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, 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- 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 punaisen ihon läiskät, joiden päällä valkoinen kalvo (psoriasis)

Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 Viatris sisältää

- Vaikuttava aine: Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 20 mg, 40 mg, 60 mg tai 80 mg tsiprasidonia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Ziprasidon Viatris sisältää laktoosia”), esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Ziprasidon Viatris sisältää natriumia”), indigotiini (E132) (20 mg, 40 mg ja 80 mg kapselit), sellakka, propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), ammoniumhydroksidi (E527) ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ziprasidon Viatris -kapselit ovat kovia liivatekapseleita.

20 mg: sininen/valkoinen kapseli, jossa merkinnät 'Pfizer' ja ZDX 20

40 mg: sininen kapseli, jossa merkinnät 'Pfizer' ja ZDX 40

60 mg: valkoinen kapseli, jossa merkinnät 'Pfizer' ja ZDX 60

80 mg: sininen/valkoinen kapseli, jossa merkinnät 'Pfizer' ja ZDX 80

Pakkauskoot

Alumiiniset PVC/PVA -läpipainopakkaukset: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatris Oy

Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.2.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidon Viatris 20 mg, 40 mg, 60 mg och 80 mg kapsel, hård 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 Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon Viatris
3. Hur du använder Ziprasidon Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ziprasidon Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziprasidon Viatris är och vad det används för

Ziprasidon Viatris tillhör en grupp läkemedel som kallas neuroleptika.

Ziprasidon Viatris används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk störning, som kännetecknas av hallucinationer, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet, tillbakadragenhet, svårigheter att knyta sociala kontakter, nervositet, depression och ångest.

Ziprasidon Viatris används även vid behandling av medelsvåra maniska eller blandade episoder vid bipolär sjukdom hos vuxna och barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Kännetecknande för denna sorts psykisk sjukdom är skiftandet mellan maniska och depressiva perioder. Typiskt för de maniska perioderna är förhöjd sinnesstämning, överdriven självkänsla, ökad energi, minskat sömnbehov, avsaknad av koncentrationsförmåga eller överaktivitet och upprepat riskbeteende.

Ziprasidon som finns i Ziprasidon Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon Viatris

Använd inte Ziprasidon Viatris

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion är bl.a. hudutslag, klåda, svullnad av ansikte eller läppar och andningssvårigheter.
- om du har eller har haft hjärtproblem eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.
- om du använder läkemedel mot rytmstörningar eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Ziprasidon Viatris” nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ziprasidon Viatris

- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom denna typs läkemedel är relaterade med bildning av blodproppar
- om du har leverproblem
- om du har eller har haft krampanfall eller epilepsi
- om du är en äldre person (65 år eller äldre) och har demens och du har risk att få ett slaganfall
- om du har låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltunderskott p.g.a. utdragen allvarlig diarré, kräkningar eller vätskeutdrivande läkemedel
- om du har snabb eller oregelbunden hjärtrytm, lider av svaghet, får svimningsanfall eller yrsel när du reser dig upp som kan vara orsakat av avvikande hjärtrytm.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Allvarliga hudreaktioner såsom utslag med blåsor vilket kan omfatta munsår, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symptom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Ziprasidon Viatrix kapslarna kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man reser sig upp, yrsel och gångproblem, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet ska iaktas, särskilt om du är äldre eller har någon funktionsnedsättning.

Tala om för läkaren att du använder Ziprasidon Viatrix före laboratorieundersökningar (såsom blod-, urin-, leverfunktions- och hjärtundersökningar) eftersom det kan påverka undersökningsresultaten.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Ziprasidon Viatrix

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

Ta inte Ziprasidon Viatrix om du använder läkemedel mot rytmstörningar eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- Antiarytmika av grupperna IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, dolasetronmesilat, meflokin, sertindol och cisaprid. Dessa läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga QT-tiden. Be din läkare om tilläggsinformation vid behov.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du använder eller nyligen har använt något läkemedel:

- mot bakterieinfektioner (antibiotika), t.ex. makrolidantibiotika eller rifampin
- mot skiftningar i sinnestämningen (från depression till eufori), rastlöshet eller irritation (läkemedel som jämnar ut humöret, t.ex. litium, karbamazepin, valproat)
- mot depression (inklusive vissa läkemedel som påverkar serotoninkoncentrationen, t.ex. SSRI-läkemedel såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, eller naturmedel eller naturläkemedel innehållande Johannesört)
- mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuximid)
- mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipexol)
- eller om du tar eller nyligen har tagit följande läkemedel: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir.

Se även avsnittet "Ta inte Ziprasidon Viatrix" ovan.

Ziprasidon Viatrix med mat och dryck

Ziprasidon Viatrix ska tas I SAMBAND MED EN STÖRRE MÅLTID.

Använd inte alkohol under behandlingen med Ziprasidon Viatrix, eftersom det ökar 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

Använd inte Ziprasidon Viatris under graviditeten om inte din läkare har ordinerat annat, eftersom detta läkemedel kan skada barnet.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Ziprasidon Viatris under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

Amning

Amma inte under behandlingen med Ziprasidon Viatris, eftersom små mängder läkemedel kan utsöndras i modersmjölken.

Preventivmedel

Om du kan bli gravid ska du använda en lämplig preventivmetod när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ziprasidon Viatris kan förorsaka sömnhet. Om detta förekommer bör du inte köra eller använda maskiner innan sömnheten försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Viatris innehåller laktos

Ziprasidon Viatris kapslarna innehåller laktos. Om läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder Ziprasidon Viatris kapslarna.

Ziprasidon Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ziprasidon Viatris

Ta 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 mängden läkemedel som absorberas i tarmen.

Ziprasidon Viatris tas två gånger dagligen: en kapsel på morgonen i samband med en stadig frukost och en kapsel i samband med en kvällsmåltid. Läkemedlet bör tas samma tid varje dag.

Vuxna

Rekommenderad dos är 40–80 mg två gånger dagligen i samband med måltider.

Läkaren kan, vid långtidsbehandling, justera dosen. Den maximala dosen på 160 mg dagligen får inte överskridas.

Barn och ungdomar med bipolär sjukdom

Vanlig startdos är 20 mg i samband med måltid varefter läkaren anpassar dosen till en lämplig dos. Den maximala dosen är 80 mg dagligen för barn som väger högst 45 kg och 160 mg dagligen för barn som väger över 45 kg; den maximala dosen får inte överskridas.

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

Äldre patienter (65 år och äldre)

Din läkare föreskriver en lämplig dos för dig. För personer över 65 år är dygnsdosen ibland mindre än hos unga personer. Läkaren informerar dig om den rätta dosen.

Patienter med leversjukdom

Om du har en leversjukdom, måste du eventuellt ta en mindre dos Ziprasidon Viatris. Din läkare överväger rätt dos för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Ziprasidon Viatris

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 Ziprasidon Viatris förpackningen.

Om du har tagit för mycket Ziprasidon Viatris kan du uppleva sömnhet, skakningar eller felställningar av huvudet eller halsen och ofrivilliga rörelser.

Om du har glömt att ta Ziprasidon Viatris

Det är viktigt att du tar Ziprasidon Viatris regelbundet varje dag samma tid på dygnet. Om du glömmet att ta läkemedlet, ta det då genast när du märker det om det inte redan är dags för följande dos. I så fall tar du bara följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ziprasidon Viatris

Läkaren informerar dig hur länge Ziprasidon Viatris ska tas. Sluta inte ta Ziprasidon Viatris om inte läkaren ber dig göra det.

Det är viktigt att du fortsätter ta läkemedlet även när du börjar må bättre. Om du avbryter behandlingen för tidigt, kan symptomen återkomma.

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 övergående. Det är ofta svårt att särskilja läkemedlets biverkningar från sjukdomssymptomen.

SLUTA ta Ziprasidon Viatris och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ofrivilliga rörelser/onormala rörelser, särskilt i ansiktet eller tungan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Snabb eller oregelbunden hjärt puls, svindel vid uppresning vilket kan tyda på onormal hjärtfunktion. Symptomen kan vara förknippade med ett tillstånd som kallas postural hypotension.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas, nässelfeber. Symptomen kan vara förknippade med en allergisk reaktion såsom angioödem.
- Feber, snabb andningsrytm, svettningar, muskeltröghet, skakningar, svårigheter att svälja och nedsatt medvetenhetstillstånd, dessa symptom kan vara förknippade med malignt neuroleptiskt syndrom.
- Hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symptom på ett tillstånd kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS). Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- Förvirring, upphetsning, hög temperatur, svettning, avsaknad av rörelsekoordination, muskelknyckningar. Dessa symptom kan vara förknippade med serotonin syndrom.
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm och svimning kan vara symptom som är förknippade med ett livsfarligt tillstånd kallat torsade de pointes.
- Ihållande, onormal och smärtsam erektion.

Du kan få vilka som helst av nedan angivna biverkningar. De möjliga biverkningarna är vanligen lindriga eller medelsvåra och de avklingar av sig själv. Om biverkningen ändå är allvarlig eller pågår länge, kontakta läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- sömnsvårigheter
- onormalt sömnbehov eller överdrivet sovande dagtid
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rinnande näsa
- hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet, känsla av upprördhet eller ångest
- rastlöshet
- onormala rörelser, bl.a. ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser
- yrsel
- sedation
- dimsyn eller försämrad syn
- högt blodtryck
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar och matsmältningsstörningar, torr mun, ökad salivutsöndring
- hudutslag
- sexuella problem hos män
- feber
- smärta
- viktninskning eller viktökning
- utmattning
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- hög prolaktinhalt i blodet
- ökad aptit
- panikångest
- nervositet eller depression
- försvagad sexlust
- medvetslöshet
- svårigheter att kontrollera rörelserna/ofrivilliga rörelser
- restless legs
- pressande känsla i strupen, mardrömmar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser i en särskild riktning, klumpighet, talsvårigheter, domningar, stickande känsla, koncentrationssvårigheter, dregling
- hjärklappning, andfåddhet
- ljuskänslighet, torra ögon, öronringningar, ont i öronen
- halsont, luftbesvär, magont

- kliande hud, akne
- muskelkramper, stela eller svullna leder
- törst, bröstsmärta, ovanlig gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- avvikande huvudställning
- urininkontinens, smärtor vid urinering, svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölkproduktion
- bröstförstoring hos män
- upphörd menstruation
- onormalt blodprov- eller hjärtundersökningsresultat
- onormala leverfunktionsprover
- svindel
- allmän svaghets- och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- låg kalciumkoncentration i blodet
- trög tankeförmåga, avsaknad av känslor
- ansiktsförlamning
- förlamning
- förlust av syn på ena ögat delvis eller fullständigt, klåda i ögonen
- svårigheter att tala, hicka
- lösa avföringar
- hudirritation
- oförmåga att öppna munnen
- svårt att tömma blåsan
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- försvagad orgasm
- värmekänsla
- minskat eller ökat antal vita blodkroppar (i blodprov)
- utbuktande, röda inflammerade hudfläckar täckta med en vit hinna (psoriasis).

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Det finns rapporter om något flera dödsfall bland dementa äldre patienter med psykosmedicinering än bland patienter utan psykosmedicinering.
- Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är bl.a. svullnad, smärta och rodnad på benen), som kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

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 sömnhet som oftare upplevdes av barn. De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar var sedering, sömnhet, huvudvärk, utmattning, illamående, yrsel, kräkningar, minskad aptit och onormala rörelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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: En hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat, som motsvarar 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Ziprasidon Viatris innehåller laktos"), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat (se avsnitt 2 "Ziprasidon Viatris innehåller natrium"), indigotin (E132) (20 mg, 40 mg och 80 mg kapslar), shellack, propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), ammoniumhydroxid (E527) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ziprasidon Viatris kapslarna är hårda gelatinkapslar.

20 mg: blå/vita kapslar, märkta 'Pfizer' och ZDX 20

40 mg: blå kapslar, märkta 'Pfizer' och ZDX 40

60 mg: vita kapslar, märkta 'Pfizer' och ZDX 60

80 mg: blå/vita kapslar, märkta 'Pfizer' och ZDX 80

Förpackningsstorlekar

Aluminium PVC/PVA blisterförpackningar: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna

Lokal företrädare

Viatris Oy

Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 27.2.2023.