

Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidon Krka

20 mg, 40 mg, 60 mg, 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 symptom 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 finner du information om:

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 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.

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

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:

- Allvarlig hudreaktion såsom utslag med blåsor vilket kan inkludera sår i munnen, hudavlossning, feber och måltavleliknande fläckar på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan vara potentiellt 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 sk. 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, dryck och alkohol

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, amning och fertilitet

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, sömnighet, 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 hjälpämnen

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 använt 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) 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 använda 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 kallas 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
- 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, dräglade
- 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 bröstmjölksproduktion
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 och tillverkare

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 2020-11-03