

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ziprasidon Krka 20 mg hårde kapsler
Ziprasidon Krka 40 mg hårde kapsler
Ziprasidon Krka 60 mg hårde kapsler
Ziprasidon Krka 80 mg hårde kapsler

ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidon Krka
3. Sådan skal du tage Ziprasidon Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ziprasidon Krka tilhører en gruppe lægemiddel, der kaldes antipsykotika.

Ziprasidon Krka anvendes til at behandle skizofreni hos voksne – en sygdom, der er forbundet med følgende symptomer: at man hører, ser og mærker ting, som ikke er der; opfatter ting forkert; er usædvanlig mistroisk; bliver indadvendt og har svært ved at være sammen med andre mennesker. Mennesker med denne sygdom kan også føle sig nervøse, deprimerede eller angst.

Ziprasidon Krka bruges også til at behandle moderate tilfælde af mani eller blandingstilstande ved bipolar lidelse hos voksne og børn og unge fra 10-17 år – en lidelse, der er forbundet med symptomer, hvor man føler enten euforisk (manisk) eller depressiv. I perioder med mani er de mest almindelige symptomer: at man føler sig opstemt, har et overdrevet højt selvværd, har usædvanligt meget energi, et nedsat søvnbehov, har manglende koncentrationsevne, og at man bliver hyperaktiv med en gentagen risikofyldt adfærd.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidon Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ziprasidon Krka

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ziprasidon Krka (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller hævede læber, vejrtrækningsbesvær.

- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- hvis du får lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, eller lægemidler som kan påvirke hjerterytmen. Se også afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Ziprasidon Krka”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du tager Ziprasidon Krka, hvis:

- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper
- du har problemer med leveren
- du har eller tidligere har haft et krampeanfald eller epilepsi
- du er ældre (over 65 år) og lider af demens og har risiko for at få et slagtilfælde
- du har en lav hvilepuls, og/eller hvis du ved, at du måske lider af saltmangel på grund af lang tids alvorlig diarré og opkastning, eller brug af vanddrivende lægemidler
- det føles som om hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du besvimer, eller føler dig svimmel, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

Kontakt din læge med det samme hvis du oplever nogen af følgende:

- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blistre som kunne omfatte sår i munden, afskalning af huden, feber, rødlige prikker på huden der kan være symptom på Stevens-Johnson syndrom. Disse hudreaktioner kan potentielt være livstruende.
- Ziprasidon Krka kapsler kan forårsage dødsghed, blodtryksfald når du rejser dig, svimmelhed og gangforstyrrelser, som kan føre til fald. Du skal være opmærksom på dette, især hvis du er ældre eller er svækket.

Oplys altid ved lægekontrol (som f.eks. blodprøvekontrol, urinprøvekontrol, kontrol af lever, hjerte, etc.), at du er i behandling med Ziprasidon Krka, da det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af ziprasidon til behandling af skizofreni er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ziprasidon Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

TAG IKKE ZIPRASIDON KRKA, hvis du tager lægemidler til behandling af

hjerterytmeforstyrrelser, eller lægemidler, der er kendt for at kunne påvirke hjerterytmen, som f.eks.

- klasse IA- og III-antiarytmika, arsentrioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer lægemidler kan påvirke din hjerterytme. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til dette.

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Ziprasidon Krka.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler til behandling af:

- infektion med bakterier. lægemidlet er kendt som antibiotika, f.eks. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humørsvingninger (hvis du er enten depressiv eller euforisk), urolig eller irriteret. Dette lægemiddel er kendt som humørstabiliserende lægemiddel f.eks. lithium, carbamazepin, valproat
- depression, herunder sertonerg lægemiddel f.eks. SSRI'ere, som fluoxetin, paroxetin, sertralin eller naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum)
- epilepsi, f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid
- Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol
- eller hvis du tager eller for nylig har taget følgende lægemidler: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir.

Se også afsnittet “Tag ikke Ziprasidon Krka” ovenfor.

Brug af Ziprasidon Krka sammen med mad og drikke

Ziprasidon Krka skal tages sammen med et hovedmåltid.

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Ziprasidon Krka, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ziprasidon Krka.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du ikke tage Ziprasidon Krka, medmindre du har aftalt det med lægen, da lægemidlet muligvis kan skade barnet.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Ziprasidon Krka i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Ziprasidon Krka. Dette skyldes, at små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælken.

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ziprasidon Krka kan medføre, at du føler dig døsigt. Kør ikke bil og anvend ikke maskiner, før døsigdommen er forsvundet igen.

Ziprasidon Krka indeholder lactose

Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ziprasidon Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal tages sammen med et hovedmåltid og skal synkes hele, og må ikke tygges, knuses eller åbnes først. Det er meget vigtigt, at du ikke tygger, knuser eller åbner kapslen, da dette kan påvirke den måde lægemidlet optages i tarmene på.

Du skal tage Ziprasidon Krka 2 gange om dagen. 1 kapsel om morgenen sammen med morgenmaden og 1 kapsel om aftenen sammen med aftensmaden. Du skal tage lægemidlet på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Den anbefalede dosis er 40-80 mg 2 gange om dagen sammen med et stort måltid (hovedmåltid).

Hvis du skal behandles med Ziprasidon Krka i længere tid, kan din læge justere dosis. Du bør højst få en dosis på 160 mg om dagen.

Brug til børn og unge med bipolar mani

Den sædvanlige startdosis er 20 mg, som skal tages sammen med et hovedmåltid. Derefter vil lægen vejlede dig om passende dosis. Børn, der vejer 45 kg eller mindre, må højst få en dosis på 80 mg om dagen, eller 160 mg, hvis barnet vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og virkning af Ziprasidon Krka til behandling af skizofreni hos børn og unge er ikke undersøgt.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre, fastsætter lægen en passende dosis. Dosis til patienter over 65 år kan være lavere end dosis til yngre patienter. Din læge vil rådgive dig om den rette dosis.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Ziprasidon Krka. Lægen vil fastsætte en passende dosis.

Hvis du har taget for meget Ziprasidon Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ziprasidon Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Ziprasidon Krka, er symptomerne på overdosering døsighed, rysten, kramper og ufrivillige bevægelser af hovedet og halsen.

Hvis du har glemt at tage Ziprasidon Krka

Det er vigtigt, at du tager Ziprasidon Krka på samme tidspunkt hver dag. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ziprasidon Krka

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage Ziprasidon Krka. Du må ikke stoppe behandlingen med Ziprasidon Krka, medmindre lægen har sagt det.

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, selv når du får det bedre. Hvis behandlingen stoppes for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er dog forbigående. Det er ofte svært at skelne bivirkninger fra symptomer på din sygdom.

STOP med at tage Ziprasidon Krka og kontakt omgående din læge, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i ansigtet eller af tungen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hurtig eller uregelmæssig puls, svimmelhed, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt. Dette kan være symptom på en tilstand, der er kendt som ortostatisk blodtryksfald

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, synkebesvær eller vejtrækningsproblemer, nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (f.eks. angioødem)
- feber, hurtig vejtrækning, svedtendens, muskelstivhed, rysten, synkebesvær og sløret bevidsthed. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes malignt neuroleptika syndrom.
- hudreaktioner, specielt udslæt, feber og hævede lymfekirtler som kan være symptomer på en tilstand der hedder lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktioner kan potentielt være livstruende.
- forvirring, uro, høj temperatur, svedtendens, mangel på muskelkoordination, muskeltrækningsproblemer. Dette kan være tegn på en tilstand som kaldes serotonin syndrom.
- hurtig, uregelmæssig puls, besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes torsade de pointes.
- vedvarende, unormal og smertefuld rejsning af penis.

Du kan opleve at få en eller flere af følgende bivirkninger. Bivirkningerne er generelt milde eller moderate, og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningen er alvorlig og vedvarende skal du kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- søvnbesvær
- døsighed eller overdreven døsighed om dagen
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- snue
- højt energiniveau, mærkelige tækningsmønstre og hyperaktivitet, følelse af uro eller angst
- rastløshed
- unormale bevægelser, herunder ufrivillige bevægelser, muskelstivhed, langsomme bevægelser
- svimmelhed
- sedation
- sløret- eller nedsat syn
- højt blodtryk
- forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning og fordøjelsesbesvær, mundtørhed, øget spytdannelse
- udslæt
- seksuelle problemer hos mænd
- feber
- smerter
- vægttab eller vægtøgning
- udmattelse
- generel følelse af sygdom

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- høje niveauer af prolaktin i blodet
- øget appetit
- panikanfald
- følelse af nervøsitet eller depression
- nedsat seksuel lyst
- bevidstløshed
- svært ved at kontrollere bevægelser/ufrivillige bevægelser
- uro i benene
- fornemmelse af at halsen snører sig sammen, mareridt
- kramper, ufrivillige øjenbevægelser til låst stilling, klodsethed, talebesvær, følelsesløshed, prikkende, snurrende fornemmelser i huden, nedsat koncentrationsevne, savlen
- hjertebanken, åndenød
- lysfølsomhed, tørre øjne, susen for ørerne, ørepine
- ondt i halsen, luft i maven, ubehag i maven
- kløende hududslæt, akne
- muskelkramper, stive eller hævede led

- tørst, ubehag i brystet, unormal gang.
- sure opstød, mavesmerter
- hårtab
- skæv holdning af hovedet (hold i nakken)
- urininkontinens, smerter eller besvær ved vandladning
- unormal produktion af modermælk
- brystforstørrelse hos mænd
- udeblivelse af menstruation
- unormale testresultater ved hjerte- eller blodtest
- unormal testresultater ved leverfunktionstest
- svimmelhed
- generel svaghed og træthed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- nedsat calciumindhold i blodet
- langsom tankegang, mangel på følelser
- hængende ansigt
- lammelser
- delvist eller fuldstændigt tab af syn på det ene øje, øjenklø
- problemer med at tale, hikke
- løs afføring
- hudirritation
- manglende evne til at åbne munden
- problemer med at tømme blæren
- afvænnings symptomer hos nyfødte ved behandlingsstop
- reduceret orgasme
- varmekølelse
- unormale blodværdier (øget eller nedsat antal af hvide blodlegemer), som ses i blodprøve
- hævede røde hudområder med betændelse dækket af et hvidt lag, kendt som psoriasis.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hos ældre personer med demens, som er i behandling med antipsykotika, er der set en lille stigning i antallet af dødsfald sammenlignet med personer, der ikke har været i behandling med antipsykotika
- blodpropper i venerne, sædvanligvis i benene (symptomerne kan være hævelse, smerte og rødme på benet), som kan rive sig løs og resulterer i blodprop i lungen, som kan give brystsmerte og vejrtrækningsbesvær. Søg straks læge, hvis du oplever disse symptomer.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

I kliniske studier ligner bivirkningerne set hos børn og unge generelt bivirkningerne set hos voksne (se ovenfor), med undtagelse af sløvhed og døsighed, som oftere blev set hos børn. De hyppigste bivirkninger hos børn og unge er sløvhed, døsighed, hovedpine, udmattelse, kvalme, svimmelhed, opkastning, nedsat appetit og unormale bevægelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ziprasidon Krka indeholder:

Aktivt stof: ziprasidon.

20 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel Ziprasidon Krka indeholder 20 mg ziprasidon som ziprasidonhydrogensulfat.

40 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel Ziprasidon Krka indeholder 40 mg ziprasidon som ziprasidonhydrogensulfat.

60 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel Ziprasidon Krka indeholder 60 mg ziprasidon som ziprasidonhydrogensulfat.

80 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel Ziprasidon Krka indeholder 80 mg ziprasidon som ziprasidonhydrogensulfat.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs), povidon K-25 og magnesiumstearat i kapselkernen og titandioxid (E171), gelatine, indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172) i kapselskallen. Se punkt 2 ”Ziprasidon Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

20 mg hårde kapsler:

Kapslens overdel er pastelgrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

40 mg hårde kapsler:

Kapslens overdel er mørkegrøn, kapslens underdel er pastelgrøn. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

60 mg hårde kapsler:

Kapslens overdel er mørkegrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

80 mg hårde kapsler:

Kapslens overdel er pastelgrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

Alle styrker fås i æsker med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025