

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ziprasidon STADA 20,40, 60 og 80 mg hårde kapsler

ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Ziprasidon STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ziprasidon STADA tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antipsykotika.

Ziprasidon STADA anvendes til behandling af skizofreni hos voksne - en sindslidelse, som har følgende symptomer: At høre, se og føle ting som ikke eksisterer, at tro på noget, som ikke er sandt, at være unaturligt mistænksom, at være fraværende og have svært ved at etablere sociale relationer, nervøsitet, depression og angst.

Ziprasidon STADA anvendes også til behandling af mani eller blandingstilstande af moderat sværhedsgrad ved bipolar affektiv sindslidelse hos voksne og børn og unge i alderen 10-17 år – en sindslidelse, som er karakteriseret ved skiftende stadier mellem euforiske (mani) eller depressive humørtilstande. Under maniperioden er de mest karakteristiske symptomer: Opstemt opførsel, overdrevent selvværd, forøget energi, nedsat behov for søvn, mangel på koncentration eller hyperaktivitet og øget tendens til høj-risiko opførsel.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZIPRASIDON STADA

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

Tag ikke Ziprasidon STADA hvis du:

- er overfølsom overfor ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ziprasidon STADA (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, opsvulmning af ansigt, hævede læber eller vejrtrækningsbesvær.
- lider af eller har haft hjerte problemer, eller har haft et hjerteanfald for nylig.
- tager anden medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen eller medicin, som kan give forstyrrelser i hjerterytmen.
Se også afsnittet nedenfor ”Brug af anden medicin sammen med Ziprasidon STADA”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ziprasidon STADA hvis du:

- eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin har været associeret med dannelse af blodpropper.
- har nedsat leverfunktion.
- lider eller har lidt af kramper eller epilepsi.
- er ældre (over 65 år) og lider af demens og har risiko for at få et hjerteanfald.
- har langsom hvilepuls og/eller ved at du kan have forstyrrelser i blodets saltbalance, som et resultat af langvarig alvorlig diarre og opkastning eller anvendelse af diuretika (vanddrivende tabletter).
- oplever hurtige eller uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, kollaps eller svimmelhed, når du rejser dig op, da dette kan være pga. af unormal påvirkning af pulsen.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Alvorlige hudreaktioner, såsom udslæt med blærer, som inkluderer sår i munden, afskalning af huden, mål-lignende pletter på huden der kunne være symptomer på Stevens-Johnson syndrom. Disse hudreaktioner kan potentielt være livtruende.

Fortæl lægen, at du får Ziprasidon STADA, før du får taget laborietests (som blod, urin, leverfunktion, puls etc.), da det kan have indflydelse på testresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ziprasidon STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

TAG IKKE Ziprasidon STADA, hvis du tager medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet eller **medicin, som har en effekt på hjerterytmen, som:**

- klasse Ia og III antiarytmika, arsen trioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse lægemidler har en effekt på hjerterytmen og forlænger QT intervallet. Hvis du har yderligere spørgsmål omkring dette, så tal med din læge.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget medicin til behandling af:

- **bakterielle infektioner**; disse lægemidler er kendt som antibiotika.

- **sindslidelser** (fra depression til eufori), angst og irritation; disse er kendt som stemningsstabiliserende lægemidler f.eks. litium, carbamazepin, valproat.
- **depression**, inklusive nogle serotonerge lægemidler f.eks. SSRI midler som fluoxetin, paroxetin, sertralin.
- **epilepsi** f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid.
- **Parkinsons syge** f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol.
- Eller hvis du tager eller har taget følgende lægemidler: verapamil, quinidine, itraconazol eller ritonavir

Se også afsnittet “Tag ikke Ziprasidon STADA” ovenfor.

Brug af Ziprasidon STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Ziprasidon STADA skal tages i forbindelse med et hovedmåltid (f.eks. morgenmad eller aftensmad).

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Ziprasidon STADA, da dette kan forøge 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 dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Ziprasidon STADA efter aftale med lægen, da der er en risiko for at det kan skade dit barn. Brug altid effektiv prævention. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, tror du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, mens du bruger Ziprasidon STADA.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvis mødre har anvendt Ziprasidon STADA i sidste trimester (de sidste 3 måneder i graviditeten): Rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, uro, åndedrætsbesvær og problemer med fødeindtag. Hvis dit barn får nogen af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis du bruger Ziprasidon STADA, da der kan være små mængder i modermælken. Hvis du planlægger at amme, skal du tale med din læge før du tager medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Ziprasidon STADA kan virke sløvende i større eller mindre grad. Hvis du får disse symptomer, må du ikke færdes i trafikken eller anvende maskiner, før sløvheden forsvinder.

Ziprasidon STADA indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZIPRASIDON STADA

Tag altid Ziprasidon STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 40-80 mg 2 gange daglig sammen med et måltid.

Ved langtidsbehandling vil lægen justere din dosis. Du bør ikke få mere end maksimumdosis på 160 mg pr. dag.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre, vil din læge vælge en passende dosis til dig. Dosering til ældre over 65 år er nogle gange lavere end doseringer anvendt til yngre mennesker. Din læge vil anbefale den rette dosis til dig.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har problemer med leveren, kan det være nødvendigt at bruge en mindre dosis. Din læge vil beregne den rette dosis til dig.

Brug til børn og teenagere med bipolær mani

Den sædvanlige startdosis er 20 mg daglig sammen med et måltid, hvorefter din læge vil anbefale den rette dosis til dig. Du bør ikke få mere end maksimal daglig dosis på 80 mg for børn, der vejer op til 45 kg, eller 160 mg for børn, der vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og effekt af Ziprasidon STADA til behandling af skizofreni hos børn og unge er ikke påvist.

Oral anvendelse.

Kapslerne skal sluges hele, de må ikke tygges og skal tages i forbindelse med et måltid. Det er vigtigt ikke at tygge kapslerne, da det kan påvirke mængden af medicin som absorberes i tarmen.

Ziprasidon STADA kapsler skal tages 2 gange daglig, en kapsel om morgenen sammen med et fuldt morgenmåltid og en kapsel om aftenen sammen med aftenmåltidet. Du bør tage denne medicin på samme tid hver dag.

Hvis du har taget for mange Ziprasidon STADA hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Ziprasidon STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med Ziprasidon STADA med.

Hvis du har taget for mange Ziprasidon STADA, kan du opleve sløvhed, rysten, tics og ufrivillige bevægelser af hoved og hals.

Hvis du har glemt at tage Ziprasidon STADA

Det er vigtigt at tage Ziprasidon STADA regelmæssigt på den samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag en kapsel, så snart du kommer i tanke om det, hvis det ikke er tid for

næste dosis. Er dette tilfældet, så tag blot din næste dosis. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemmt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Ziprasidon STADA

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Ziprasidon STADA. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Det er vigtigt at fortsætte med medicinen, også selvom du føler, du har fået det bedre. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne komme igen.

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

4. BIVIRKNINGER

Ziprasidon STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er forbigående. Det kan være vanskeligt at skelne mellem symptomer på din sygdom og disse bivirkninger.

STOP med at tage Ziprasidon STADA og kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du får nogen af de følgende alvorlige bivirkninger

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

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig eller meget uregelmæssig puls, svimmelhed, når man rejser sig op, hvilket kan være tegn på unormal hjertefunktion. Dette kan være symptomer på en lidelse kaldet postural hypotension.
- Ufrivillige/unnormale bevægelser, specielt i ansigtet og tungen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, synke- eller åndedrætsbesvær, nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig, allergisk reaktion som angioødem.
- Feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed, rysten, synkebesvær og sløret bevidsthed. Dette kan være tegn på malignt neuroleptikasyndrom.
- Hudreaktioner, især udslæt, feber og hævede lymfeknuder, som kunne være symptomer på en tilstand kaldet lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktion kan potentielt være livstruende.
- Forvirring, rastløshed, høj feber, svedtendens, manglende evne til at styre bevægelserne, pludselige muskelsammentrækninger. Dette kan være tegn på en tilstand kendt som serotonin syndrom.
- Hurtige, uregelmæssige hjerteslag, besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand kendt som Torsades de Pointes.
- Vedholdende unormal og smertefuld erektion af penis

Du kan også opleve nogen af nedenstående bivirkninger. Disse potentielle bivirkninger er normalt milde til moderate og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningerne er alvorlige eller vedvarende, bør du kontakte din læge.

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

- Rastløshed.
- Ufrivillige og unormale bevægelser af kroppen, muskelstivhed, ledstivhed, langsomme bevægelser, rysten, generel kraftesløshed og træthed
- Svimmelhed
- Søvnighed
- Hovepine.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning og dårlig fordøjelse, tør mund, forøget spytsekretion.
- Sløret syn.

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

- Øget appetit.
- Besvær med at kontrollere bevægelserne.
- Følelse af ophidselse og uro, tæthed i halsen, mareridt.
- Kramper, ufrivillige øjenbevægelser, som låser sig i en fast position, klodsethed, talebesvær, følelsesløshed, prikkende og stikkende fornemmelse, koncentrationsbesvær, savlen, overdreven træthed om dagen, udmattelse.
- Hjerteranken, følelse af at skulle besvime, når man rejser sig op, åndenød.
- Følsomhed for lys, summen i ørerne.
- Ondt i halsen halsen, synkebesvær, hævet tunge, diarre, luft i maven, ondt i maven.
- Kløende hududslæt, akne.
- Muskelkramper, stive eller hævede led.
- Tørst, smerter, brystmerter, unormal gang.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Løbende næse.
- Nedsat calciumniveau i blodet.
- Panikanfald, du kan føle dig deprimeret, langsom tankevirksomhed, mangel på følelser.
- Unormal hovedposition (Wry-neck eller torticollis), lammelse, rastløse ben.
- Delvis eller komplet tab af syn i det ene øje, kløende øjne, tørre øjne, synsforstyrrelser.
- Ørepine.
- Hikke.
- Sure opstød.
- Løs afføring.
- Hårtab, hævelse af ansigtet, hudirritation.
- Manglende evne til at åbne munden.
- Inkontinens, smerter ved eller besvær med at urinere, urinretention (hvis du ikke er i stand til at tømme din blære helt).
- Reduceret eller forøget erektion, reduceret orgasme, unormal produktion af brystmælk.
- Brystforstørrelser hos både mænd og kvinder.
- Følelse af varme, feber.
- Nedsættelse eller forøgelse af hvide blodlegemer (ses ved blodprøver).
- Unormale leverfunktionstests.
- Højt blodtryk.
- Unormale blod- eller hjertetest.
- Pletter af hævet og betændt, rød hud med en hvid overflade, kendt som psoriasis.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Alvorlige, allergiske reaktioner.
- Hos ældre mennesker med demens er der set en lille forøgelse i antal af dødsfald hos patienter, der tager antipsykotika sammenlignet med dem, som ikke får antipsykotika.
- Blodpropper i venerne, specielt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerte og rødmen af benene) som kan flytte sig via blodkarrene til lungerne og medføre smerter i brystet og åndedrætsbesvær. Hvis du får disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Søvnbesvær, ufrivillig vandladning.
- Ekstrem høj energi, mærkelige tanker og hyperaktivitet.
- Store kløende områder (nældefeber).
- Vedvarende og smertefuld erektion af penis.
- Hængende ansigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ziprasidon STADA 20 mg hårde kapsler indeholder

Aktivt stof: Hver kapsel indeholder 20 mg ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.

Kapselskal:

Gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), erythrosin (E127), jernoxid, sort (E172).

Ziprasidon STADA 40 mg hårde kapsler indeholder

Aktivt stof: Hver kapsel indeholder 40 mg ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.

Kapselskal:

Gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), erythrosin (E127), jernoxid, sort (E172).

Ziprasidon STADA 60 mg hårde kapsler indeholder

Aktivt stof: Hver kapsel indeholder 60 mg ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.

Kapselskal:

Gelatine, titandioxid (E171).

Ziprasidon STADA 80 mg hårde kapsler indeholder

Aktivt stof: Hver kapsel indeholder 80 mg ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.

Kapselskal:

Gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), erythrosin (E127), jernoxid, sort (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Ziprasidon STADA kapsler er hårde gelatinekapsler.

Ziprasidon STADA 20 mg - nr. 4, blå/hvide, hårde kapsler, længde ca. 14,3 mm.

Ziprasidon STADA 40 mg - nr. 3, blå, hårde kapsler, længde ca. 15,9 mm.

Ziprasidon STADA 60 mg - nr. 1, hvide, hårde kapsler, længde ca. 19,4 mm.

Ziprasidon STADA 80 mg - nr. 0, blå/hvide, hårde kapsler, længde ca. 21,7 mm.

Pakningsstørrelser

Ziprasidon STADA 20 mg hårde kapsler:

Kartoner med aluminium/aluminiumblister med 10, 14, 30, 56, eller 100 hårde kapsler.

Ziprasidon STADA 40 mg hårde kapsler:

Kartoner med aluminium/aluminiumblister med 10, 14, 30, 56, eller 100 hårde kapsler.

Ziprasidon STADA 60 mg hårde kapsler:

Kartoner med aluminium/aluminiumblister med 30, 56, eller 100 hårde kapsler.

Ziprasidon STADA 80 mg hårde kapsler:

Kartoner med aluminium/aluminiumblister med 30, 56, eller 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ziprasidon STADA

Tyskland: Ziprasidon STADA 20/40/60/80 mg Hartkapseln

Portugal: Ziprasidona Ciclum

Spanien: Ziprasidona STADA 20/40/60/80 mg cápsulas duras EFG

Sverige: Ziprasidon STADA kapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2020