

## NAVODILO ZA UPORABO

**Ziprasidon Actavis 20 mg trde kapsule**  
**Ziprasidon Actavis 40 mg trde kapsule**  
**Ziprasidon Actavis 60 mg trde kapsule**  
**Ziprasidon Actavis 80 mg trde kapsule**

ziprasidon

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ziprasidon Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ziprasidon Actavis
3. Kako jemati zdravilo Ziprasidon Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ziprasidon Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ziprasidon Actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ziprasidon Actavis vsebuje ziprazidon in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Kapsule zdravila Ziprasidon Actavis se uporabljajo za zdravljenje shizofrenije pri odraslih – duševne motnje, pri kateri so izraženi naslednji simptomi: prisluhi, prividi ali občutki, ki niso povezani z realnostjo, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost, odsotnost in težave pri oblikovanju odnosov z drugimi ljudmi, živčnost, depresija ali tesnoba.

Kapsule zdravila Ziprasidon Actavis se uporabljajo tudi za zdravljenje maničnih ali mešanih epizod zmerne jakosti pri osebah z bipolarno motnjo razpoloženja, pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let. Za to duševno motnjo so značilne izmenjujoče se faze evforije (manija) ali depresivnega razpoloženja. Za manično epizodo so najbolj značilni naslednji simptomi: vzneseno vedenje, pretirana samozavest, povečanje energije, zmanjšana potreba po spanju, pomanjkanje koncentracije ali hiperaktivnost in ponavljajoče se zelo tvegano vedenje.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ziprasidon Actavis**

#### **Ne jemljite zdravila Ziprasidon Actavis**

- če ste alergični na ziprasidon ali katero koli sestavino tega zdravila, (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo izpuščaj, otekanje obraza ali ustnic, težave z dihanjem.
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali ste pred kratkim imeli srčni napad.
- če jemljete zdravila proti motnjam srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr.: antiaritmike skupin IA in III, arzenov trioksid, halofantrin, levometadilacetat, mezoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin, dolasetronijev mesilat, meflokin, sertindol ali cisaprid. Ta zdravila vplivajo na srčni ritem s podaljšanjem intervala QT. Če imate v zvezi s tem dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Glejte tudi poglavje " Druga zdravila in zdravilo Ziprasidon Actavis" v nadaljevanju.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ziprasidon Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste imeli vi ali kdo v vaši družini v preteklosti krvne strdke, ker je tvorba krvnih strdkov povezana s takšnimi zdravili.
- če imate težave z jetri.
- če imate ali ste kdaj imeli epilepsijo ali napad krčev.
- če ste starejši (nad 65 let) in imate demenco ali ste v nevarnosti, da doživite možgansko kap.
- če imate počasen srčni utrip ob mirovanju in/ali veste, da vam v telesu lahko primanjkuje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja (ob boleznih) ali zaradi uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).
- če se vam pojavi hitro ali neredno bitje srca, če omedlite, če ste omedleli ali ste omotični ob vstajanju; to lahko kaže na nenormalnosti v srčnem ritmu.

Povejte svojemu zdravniku, da jemljete kapsule zdravila Ziprasidon Actavis, pred morebitnimi laboratorijskimi preiskavami (kot so preiskave krvi, urina, delovanja jeter, srčnega utripa itd.), ker lahko spremeni rezultate preiskav.

### **Druga zdravila in zdravilo Ziprasidon Actavis**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To vključuje zdravila za zdravljenje:

- bakterijskih okužb; ta zdravila se imenujejo antibiotiki; npr. makrolidni antibiotiki ali rifampicin;
- nihanje razpoloženja (od depresivnega razpoloženja do evforije), nemira in razdraženosti; ta zdravila se imenujejo stabilizatorji razpoloženja, npr. litij, karbamazepin, valproat;
- depresije, vključno z določenimi serotonergičnimi zdravili, npr. SSRI, med katerimi so fluoksetin, paroksetin, sertralin; ali zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko
- epilepsije, npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuksimid;
- Parkinsonove bolezni, npr. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipeksol;
- ali če jemljete oziroma ste pred kratkim jemali naslednja zdravila: verapamil, kinidin, itrakonazol ali ritonavir.

### **Zdravilo Ziprasidon Actavis skupaj s hrano in alkoholom**

Kapsule zdravila Ziprasidon Actavis MORATE JEMATI S HRANO OB GLAVNEM OBROKU.

Med jemanjem kapsul zdravila Ziprasidon Actavis ne smete piti alkohola, ker to lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravila Ziprasidon Actavis ne smete jemati med nosečnostjo (razen če vam tako naroči zdravnik), ker obstaja tveganje za vpliv na plod. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Ziprasidon Actavis zanosite, ali če nameravate zanositi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Novorojenčkom mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih nosečnosti) uporabljale zdravilo Ziprasidon Actavis, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, agitiranost, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če se otroku pojavi kateri od teh simptomov, se boste morda morali posvetovati s svojim zdravnikom.

#### *Dojenje*

Ne dojite, če jemljete zdravilo Ziprasidon Actavis trde kapsule. Majhne količine zdravila namreč lahko prehajajo v materino mleko. Če nameravate dojiti, se pred uporabo tega zdravila pogovorite s svojim zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Jemanje zdravila Ziprasidon Actavis lahko povzroči zaspanost. Če se vam pojavi ta simptom, ne smete voziti ali uporabljati orodja ali strojev, dokler zaspanost ne mine.

### **3. Kako jemati zdravilo Ziprasidon Actavis**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule morate pogoltniti cele, ne smete jih žvečiti in morate jih vzeti s hrano. Pomembno je, da kapsul ne žvečite, ker to lahko vpliva na to, koliko zdravila se absorbira v črevesju.

Kapsule zdravila Ziprasidon Actavis je treba jemati dvakrat na dan, eno kapsulo zjutraj med obilnim zajtrkom in eno zvečer med večerjo. Zdravilo morate jemati vsak dan ob istem času.

#### **Odrasli**

Priporočen odmerek je od 40-80 mg dvakrat na dan s hrano. Če boste morali zdravilo jemati dolgo časa, vam lahko zdravnik prilagodi odmerek. Vaš odmerek ne sme preseči največjega dovoljenega odmerka 160 mg na dan.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostniki z z bipolarno manijo**

Priporočeni začetni odmerek je 20 mg ob obroku, potem pa vam bo zdravnik povedal, kakšen odmerek je za vas najprimernejši. Odmerek ne sme preseči največjega odmerka 80 mg na dan pri otrocih, ki tehtajo 45 kg ali manj, oziroma 160 mg na dan pri otrocih, ki tehtajo več kot 45 kg.

Varnost in učinkovitost zdravila Ziprasidon Actavis pri zdravljenju shizofrenije pri otrocih in mladostnikih nista ugotovljeni.

#### **Starejši (nad 65 let)**

Če ste starejša oseba, vam bo zdravnik določil za vas primeren odmerek. Odmerki pri osebah, starejših od 65 let, so včasih manjši kot se uporabljajo pri mlajših osebah. Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

#### **Bolniki, ki imajo težave z jetri**

Če imate težave z jetri, boste morda morali jemati manjši odmerek zdravila Ziprasidon Actavis. Zdravnik bo izbral za vas primeren odmerek.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ziprasidon Actavis, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico zdravila Ziprasidon Actavis.

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila Ziprasidon Actavis, se lahko pojavi zaspanost, tresenje, krči in nehotni gibi glave in vratu.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ziprasidon Actavis**

Pomembno je, da zdravilo Ziprasidon Actavis jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednji odmerek. V tem primeru izpustite pozabljeni odmerek in preprosto vzemite naslednji odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ziprasidon Actavis**

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati zdravilo Ziprasidon Actavis. Ne nehajte jemati zdravila Ziprasidon Actavis, če vam tega ne naroči zdravnik.

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila, tudi če se počutite bolje. Če zdravljenje prenehate prezgodaj, se vam simptomi lahko vrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom .

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Toda večina neželenih učinkov je prehodnih. Pogosto je težko razlikovati med simptomi vaše bolezni in simptomi neželenih učinkov.

Nehajte jemati zdravilo Ziprasidon Actavis in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov:

*Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- Hitro ali neredno bitje srca, omotica ob vstajanju, ki lahko kaže na nenormalno delovanje srca. To so lahko simptomi motnje, ki jo imenujemo posturalna hipotenzija.
- Nehotni/nenavadni gibi, zlasti obraza ali jezika.

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- Oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave s požiranjem ali dihanjem, koprivnica. To so lahko simptomi resne alergijske reakcije, npr. angioedema.
- Zvišana telesna temperatura, hitrejše dihanje, znojenje, togost mišic, tresenje, težave s požiranjem in zmanjšana zavest. To so lahko simptomi motnje, ki jo imenujemo maligni nevroleptični sindrom.
- Zmedenost, vznemirjenost, visoka telesna temperatura, znojenje, mišična nekoordiniranost, trzanje mišic. To so lahko simptomi motnje, ki jo imenujemo serotoninški sindrom.
- Hitro, neredno bitje srca in omedlevica; to sta lahko simptoma smrtno nevarne motnje, ki jo imenujemo torsades de pointes.

Pojavi se vam lahko kateri koli spodaj naštetih neželeni učinek. Ti možni neželeni učinki so na splošno blagi do zmerni in lahko sčasoma minejo. A če je neželeni učinek hud ali traja dlje časa, se morate posvetovati z zdravnikom.

*Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- nemir
- nenormalno gibanje, vključno z nehotnimi gibi, občutkom mišične napetosti in togosti, upočasnjenimi gibi, tresenje, občutek splošne šibkosti in utrujenosti
- zaspanost
- glavobol
- omotičnost
- zaprtje, slabost, bruhanje, slaba prebava, suha usta, močnejše slinjenje
- zamegljen vid

*Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- povečan apetit
- težave z nadziranjem gibanja
- občutek vznemirjenosti, tesnoba, tiščanje v grlu, nočne more
- napadi krčev, nehotni gibi oči v določen položaj, nerodnost, motnje govora, otrplost, mravljinčenje (občutek zbadanja), zmanjšana sposobnost koncentracije, slinjenje, pretirana zaspanost podnevi, izčrpanost
- palpitacije, omotičnost med vstajanjem, zasoplost
- visok krvni tlak
- preobčutljivost na svetlobo, zvenenje v ušesih
- bolečine v grlu, težave s požiranjem, otekel jezik, driska, vetrovi, neprijeten občutek v želodcu

- srbeč kožni izpuščaj, akne
- krči v mišicah, togi ali otekli sklepi
- nenormalni izvidi jetrnih testov
- žeja, bolečina, nelagodje v prsnem košu, nenormalna hoja

*Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- izcedek iz nosu
- znižanje koncentracije kalcija v krvi
- napadi panike, potrnost, upočasnjeno mišljenje, odsotnost čustev
- nenavaden položaj glave (»krivi vrat«), paraliza nemirne noge
- delna ali popolna izguba vida na eno oko, srbeče oči, suhe oči, motnje vida
- bolečine v ušesih
- kolcanje
- zgaga
- mehko blato
- izpadanje las in dlak, oteklost obraza, razdraženost kože
- nezmožnost odpreti usta
- težave z zadrževanjem urina (inkontinenca), bolečina ali težave pri uriniranju
- zmanjšana ali zvečana erekcija, zmanjšana sposobnost za doseganje orgazma, nenormalno izločanje tekočine iz mlečnih žlez
- povečanje prsi pri moških in ženskah
- občutek vročine, zvišana telesna temperatura
- zvišanje ali znižanje ravni belih krvnih celic (pri preiskavah krvi)
- nenormalni rezultati preiskav krvi in srčnega utripa
- izbočene in vnete rdeče lise na koži, ki jih prekrivajo bele luske (luskavica)

*Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- resna alergijska reakcija
- pri starejših ljudeh z demenco so poročali o manjšem povečanju števila smrtnih žrtev pri bolnikih, ki so jemali antipsihotike, v primerjavi s tistimi, ki antipsihotikov niso jemali
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino na nogi), ki lahko potujejo po žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečine v prsih in težave z dihanjem; če opazite katerega od teh simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč
- težave s spanjem, nesposobnost zadrževanja urina
- ekstremno dobro razpoloženje, nenavadni vzorci mišljenja in hiperaktivnost
- izguba zavesti
- kožni izpuščaj z velikimi izboklinami (koprivnica) ter s hudo srbečico
- dolgotrajna nenormalna in boleča erekcija
- povešenost obraza
- sindrom odtegnitve zdravila pri novorojenčkih

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ziprasidon Actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ziprasidon Actavis

- Zdravilna učinkovina je ziprasidon. Ena 20-mg, 40-mg, 60-mg ali 80-mg trda kapsula vsebuje ziprasidonijev klorid, kolikor ga ustreza 20 mg, 40 mg, 60 mg ali 80 mg ziprasidona.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani koruzni škrob.

Želatinske kapsule:

20 mg: *telo*: vsebuje titanov dioksid (E171) in želatino ter *pokrovček*: vsebuje indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in želatino.

40 mg: *telo in pokrovček*: vsebuje indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in želatino.

60 mg: *telo in pokrovček*: vsebuje titanov dioksid (E171) in želatino.

80 mg: *telo*: vsebuje titanov dioksid (E171) in želatino ter *pokrovček*: vsebuje indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in želatino.

### Izgled zdravila Ziprasidon Actavis in vsebina pakiranja

Trde kapsule.

20-mg kapsula: trda želatinska kapsula velikosti 4 z belim telesom in modrim pokrovčkom.

40-mg kapsula: trda želatinska kapsula velikosti 4 z modrim telesom in modrim pokrovčkom.

60-mg kapsula: trda želatinska kapsula velikosti 3 z belim telesom in belim pokrovčkom.

80-mg kapsula: trda želatinska kapsula velikosti 2 z belim telesom in modrim pokrovčkom.

*Velikosti pakiranj:*

Pretisni omoti: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 in 100 trdih kapsul.

Vsebniki za tablete: 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Izdelovalca*

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78,  
220 Hafnarfjörður  
Íslandija

in

Actavis Ltd  
B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08  
Malta

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Avstrija	Ziprasidon Actavis 20 mg Hartkapseln Ziprasidon Actavis 40 mg Hartkapseln Ziprasidon Actavis 60 mg Hartkapseln Ziprasidon Actavis 80 mg Hartkapseln
Bolgarija	Zipwell
Ciper	Zipwell
Češka	Zipsi 40 mg Zipsi 60 mg Zipsi 80 mg
Danska	Ziprasidon Actavis
Grčija	Ziprasidone / Actavis
Madžarska	Zipwell 20 mg kemény kapszula Zipwell 40 mg kemény kapszula Zipwell 60 mg kemény kapszula Zipwell 80 mg kemény kapszula
Nemčija	Ziprasidon-Actavis 20 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 40 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 60 mg Hartkapseln Ziprasidon-Actavis 80 mg Hartkapseln
Íslandija	Ziprasidon Actavis
Litva	Ziprasidone Actavis 40 mg kietos kapsulės Ziprasidone Actavis 60 mg kietos kapsulės Ziprasidone Actavis 80 mg kietos kapsulės
Malta	Zipwell
Norveška	Ziprasidon Actavis
Portugalska	Ziprasidona Aurovitas 20 mg Ziprasidona Aurovitas 40 mg Ziprasidona Aurovitas 60 mg Ziprasidona Aurovitas 80 mg
Slovenija	Ziprasidon Actavis 20 mg trde kapsule Ziprasidon Actavis 40 mg trde kapsule Ziprasidon Actavis 60 mg trde kapsule Ziprasidon Actavis 80 mg trde kapsule
Slovaška	Zipwell 40 mg Zipwell 60 mg Zipwell 80 mg
Švedska	Ziprasidon Actavis

**Navodilo je bilo odobreno 15.01.2015.**