

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Zypsila 20 mg trde kapsule
Zypsila 40 mg trde kapsule
Zypsila 60 mg trde kapsule
Zypsila 80 mg trde kapsule
ziprasidon

Pred začetkom jemanja 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 s 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 Zypsila in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zypsila
3. Kako jemati zdravilo Zypsila
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zypsila
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zypsila in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zypsila spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki.

Zdravilo Zypsila se uporablja za zdravljenje shizofrenije pri odraslih – duševne bolezni, za katero so značilni naslednji simptomi: bolnik vidi, sliši in čuti stvari, ki jih ni, verjame v nekaj, kar ni res, je neobičajno sumničav, odsoten in ima težave z vzpostavljanjem socialnih stikov, živčnost, depresija ali tesnoba.

Zdravilo Zypsila se uporablja tudi za zdravljenje srednje hudih maničnih ali mešanih epizod pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, z bipolarno motnjo – duševno boleznijo, za katero je značilno menjavanje evforičnega (manija) in depresivnega razpoloženja. Najznačilnejši simptomi manične epizode so: vznesenost, pretirana samozavest, povečana energija, zmanjšana potreba po spanju, pomanjkanje koncentracije ali hiperaktivnost in ponavljanje zelo tveganih dejanj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zypsila

Ne jemljite zdravila Zypsila

- če ste alergični na ziprasidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija se lahko pokaže kot izpuščaj, srbenje, otekanje obraza ali ustnic, težko dihanje.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem ali če ste pred kratkim doživeli srčni napad.
- če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem. Glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Zypsila spodaj.

Opozorila in previdnostni ukrepi

PI_Text100646_1	17.09.2025 - Updated: 17.09.2025	Page 1 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pred začetkom jemanja zdravila Zypsila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste vi ali kdo od vaših družinskih članov v preteklosti že imeli krvne strdke, ker takšna zdravila povezujejo z nastankom krvnih strdkov;
- če imate težave z jetri;
- če imate ali če ste že kdaj doživeli epileptični napad;
- če ste starejši (stari več kot 65 let), imate demenco in pri vas obstaja tveganje za možgansko kap;
- če imate počasen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da imate morda pomanjkanje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja ali uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode);
- če se vam pojavi hitro ali neredno bitje srca, če omedlite, doživite kolaps ali ob vstajanju občutite omotico, kar je lahko znak nenormalnega delovanja srca.

Če se pri vas pojavi kar koli od navedenega, nemudoma obvestite zdravnika:

- hude kožne reakcije, kot je izpuščaj z mehurji, ki lahko vključuje razjede v ustih, luščenje kože, vročino in kožne lise v obliki tarče, ki so lahko simptomi Stevens-Johnsonovega sindroma. Te kožne reakcije so lahko življenjsko ogrožajoče.
- Zdravilo Zypsila lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka pri vstajanju, omotico in motnje hoje, ki lahko privedejo do padcev. Potrebna je previdnost, posebno če ste starejši ali slabotni.

Pred laboratorijskimi preiskavami (kot so krvni testi, urinski testi, testi delovanja ledvic, srca itd.) povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Zypsila, ker lahko vpliva na rezultat testa.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost ziprasidona pri zdravljenju shizofrenije pri otrocih in mladostnikih nista dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Zypsila

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

NE JEMLJITE ZDRAVILA ZYPSILA, če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, kot so:

- antiaritmiki skupine IA in III, arzenov trioksid, halofantrin, levometadil acetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin, dolasetron mesilat, meflokin, sertindol ali cisaprid. Ta zdravila vplivajo na srčni ritem, tako da podaljšajo interval QT. Če imate dodatna vprašanja glede tega, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila Zypsila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za zdravljenje:

- bakterijskih okužb; ta zdravila se imenujejo antibiotiki; npr. makrolidni antibiotiki ali rifampin;
- nihanj v razpoloženju (od depresivnega razpoloženja do eforije), vznemirjenosti in razdražljivosti; to so zdravila za stabiliziranje razpoloženja, npr. litij, karbamazepin, valproat;
- depresije, vključno z določenimi serotoninergičnimi zdravili, npr. selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), kot so fluoksetin, paroksetin, sertralin; ali zdravila rastlinskega izvora ali naravna zdravila, 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, itakonazol ali ritonavir.

Glejte tudi poglavje Ne jemljite zdravila Zypsila zgoraj.

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Zypsila skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zypsila MORATE VZETI MED GLAVNIM OBROKOM.

Med jemanjem zdravila Zypsila ne smete piti alkoholnih pijač, ker se lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravila Zypsila med nosečnostjo ne smete jemati, razen če vam zdravnik naroči drugače, saj obstaja tveganje, da zdravilo škodi vašemu otroku.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo Zypsila, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri otroku pojavi katerikoli od teh simptomov, se boste morda morali posvetovati z zdravnikom.

Dojenje

Med jemanjem zdravila Zypsila ne smete dojiti, ker se lahko majhna količina zdravila izloči v materino mleko.

Kontracepcija

Če lahko zanosite, morate med jemanjem tega zdravila uporabljati ustrezno metodo kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste zaradi jemanja zdravila Zypsila zaspani. Če se pri vas pojavi ta simptom, ne smete voziti in uporabljati orodja ali strojev, dokler zaspanost ne mine.

Zdravilo Zypsila vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Zypsila

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

Kapsule morate vzeti s hrano in jih pogoltniti cele, brez žvečenja, drobljenja ali predhodnega odpiranja. Pomembno je, da kapsul ne žvečite, drobite ali odpirate, ker to lahko vpliva na količino zdravila, ki se absorbira v črevesju.

Zdravilo Zypsila je treba jemati dvakrat na dan, eno kapsulo zjutraj med obilnejšim »zajtrkom« in drugo zvečer med »večernim obrokom«. Zdravilo morate jemati vsak dan ob istem času.

Odrasli

Priporočeni odmerek je 40 do 80 mg dvakrat na dan med obrokom.

Pri dolgotrajnem zdravljenju vam zdravnik odmerek lahko prilagodi. Ne smete prekoračiti največjega odmerka 160 mg na dan.

Otroci in mladostniki z bipolarno manijo

Običajni začetni odmerek je 20 mg med obrokom, potem pa vam bo zdravnik svetoval, kakšni so optimalni odmerki za vas. Pri otrocih s telesno maso 45 kg ali manj ne smete prekoračiti največjega

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

odmerka 80 mg na dan, pri otrocih s telesno maso nad 45 kg pa 160 mg na dan.

Varnost in učinkovitost ziprasidona pri zdravljenju shizofrenije pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni.

Starejši bolniki (več kot 65 let)

Če ste starejši, vam bo zdravnik določil ustrezen odmerek. Odmerki za bolnike, starejše od 65 let, so včasih manjši od tistih za mlajše bolnike. Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

Bolniki, ki imajo težav z jetri

Če imate težave z jetri, boste morda morali jemati manjši odmerek zdravila Zypsila. Točen odmerek vam bo določil vaš zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zypsila, kot bi smeli

Takoj se obrnite na zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico zdravila Zypsila.

Če ste vzeli preveč kapsul, se lahko pojavijo zaspanost, tresenje, krči in nehotni gibi glave in vratu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zypsila

Pomembno je, da zdravilo Zypsila jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že čas za vaš naslednji odmerek. V tem primeru vzemite samo naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zypsila

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati zdravilo Zypsila. Ne prenehajte jemati zdravila Zypsila, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravilo morate jemati še naprej, tudi če se počutite bolje. Če zdravljenje prenehate prezgodaj, se simptomi lahko ponovijo.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je prehodnih. Pogosto je težko razlikovati med simptomi bolezni in neželenimi učinki.

Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Zypsila in obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov:

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

- nehotni/neobičajni gibi, predvsem obraza ali jezika

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

- hiter ali nepravilen srčni utrip, omotica ob vstajanju, kar je lahko znak nenormalnega delovanja srca; to so lahko simptomi stanja, ki se imenuje ortostatska hipotenzija

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

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave s požiranjem ali z dihanjem, koprivnica; to so lahko simptomi hude alergijske reakcije, kot je angioedem

PI_Text100646_1	17.09.2025 - Updated: 17.09.2025	Page 4 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- vročina, pospešeno dihanje, potenje, togost mišic, tresenje, težave s požiranjem in zmanjšana zavest; to so lahko simptomi stanja, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom
- kožne reakcije, zlasti izpuščaj, zvišana telesna temperatura in otekle bezgavke, kar so lahko simptomi stanja, ki se imenuje reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS); te reakcije so lahko življenjsko ogrožajoče
- zmedenost, vznemirjenost, vročina, potenje, pomanjkanje mišične koordinacije, trzanje mišic; to so lahko simptomi stanja, ki se imenuje serotoninški sindrom
- hiter, nepravilen srčni utrip, omedlevica; to sta lahko simptoma smrtno nevarnega stanja, ki se imenuje torsades de pointes
- dolgotrajna nenormalna in boleča erekcija

Pojavi se lahko katerikoli od spodaj naštetih neželenih učinkov. Ti morebitni neželeni učinki so običajno blagi do zmerni in lahko sčasoma minejo. Če pa je neželeni učinek hud ali dolgotrajen, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost
- zaspanost ali pretirana zaspanost podnevi
- glavobol

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

- izcedek iz nosu
- ekstremno dobro razpoloženje, nenavadni vzorci mišljenja in hiperaktivnost, občutek vznemirjenosti ali tesnobe
- nemir
- neobičajni gibi, vključno z nehotnimi gibi, okorelost mišic, upočasnjena gibov
- omotica
- sedacija
- zamegljen vid, motnje vida
- visok krvni tlak
- zaprtje, driska, slabost, bruhanje in prebavne motnje, suha usta, močnejše slinjenje
- izpuščaj
- težave s spolnostjo pri moških
- zvišana telesna temperatura
- bolečine
- zmanjšanje ali povečanje telesne mase
- izčrpanost
- splošno bolezensko počutje

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

- povečana koncentracija prolaktina v krvi
- povečan apetit
- napadi panike
- občutek živčnosti ali potrtosti
- zmanjšana spolna sla
- izguba zavesti
- težave z nadziranjem gibanja / nehotni gibi
- nemirne noge
- tiščanje v grlu, nočne more
- napadi krčev, nehotni gibi oči v določen položaj, nerodnost, motnje govora, odrevenelost, mravljinčenje, zmanjšana sposobnost koncentracije, slinjenje
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), zasoplost
- občutljivost na svetlobo, suhe oči, šumenje v ušesih, bolečine v ušesih
- boleče grlo, vetrovi, neprijeten občutek v želodcu

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- srbeč kožni izpuščaj, akne
- krči v mišicah, togi ali otekli sklepi
- žejta, nelagodje v prsnem košu, nenormalna hoja
- zgaga, bolečine v želodcu
- izpadanje las
- nenavaden položaj glave
- nezmožnost zadrževanja urina, bolečine ali težave pri uriniranju
- neobičajna tvorba mleka v mlečni žlezi
- povečanje prsi pri moških
- odsotnost menstruacije
- nenormalni rezultati preiskav srca ali krvi
- nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter
- vrtoglavica
- splošna oslabelost in utrujenost

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

- znižana raven kalcija v krvi
- upočasnjeno mišljenje, odsotnost čustev
- povešenost obraza
- paraliza
- delna ali popolna izguba vida na enem očesu, srbeče oči
- težave z govorjenjem, kolcanje
- mehko blato
- razdraženost kože
- nezmožnost odpreti usta
- težave pri praznjenju mehurja
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčkih
- zmanjšana sposobnost za doseganje orgazma
- občutek vročine
- zmanjšanje ali zvečanje koncentracije belih krvnih celic (krvni test)
- izbočeni in vneti predeli na koži, ki jih prekrivajo bele luske (luskavica)

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

- pri starejših ljudeh z demenco, ki so jemali antipsihotike, so poročali o majhnem povečanju števila smrti v primerjavi s tistimi, ki antipsihotikov niso prejemali
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (z bolezenskimi znaki, kot so zatekanje in pordelost nog ter bolečine v nogah), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kar povzroči bolečine v prsih in težko dihanje; če opazite kateregakoli od teh znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

V kliničnih študijah z otroki in mladostniki so bili neželeni učinki na splošno podobni kot pri odraslih (glejte zgoraj), razen sedacije in zaspanosti, ki so ju pogosteje opazili pri otrocih. Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili sedacija, zaspanost, glavobol, izčrpanost, siljenje na bruhanje, omotica, bruhanje, zmanjšan apetit in nenormalnosti pri gibanju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Zypsila

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zypsila

- Učinkovina je ziprasidon.
Trde kapsule po 20 mg
Ena trda kapsula Zypsila vsebuje 20 mg ziprasidona v obliki ziprasidonijevega hidrogensulfata
Trde kapsule po 40 mg
Ena trda kapsula Zypsila vsebuje 40 mg ziprasidona v obliki ziprasidonijevega hidrogensulfata
Trde kapsule po 60 mg
Ena trda kapsula Zypsila vsebuje 60 mg ziprasidona v obliki ziprasidonijevega hidrogensulfata
Trde kapsule po 80 mg
Ena trda kapsula Zypsila vsebuje 80 mg ziprasidona v obliki ziprasidonijevega hidrogensulfata
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, povidon K-25 in magnezijev stearat v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), želatina, indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172) v ovojnicini kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Zypsila vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Zypsila in vsebina pakiranja

Trde kapsule po 20 mg

Pokrovček kapsule je pastelno zelene barve, telo pa bele. Kapsula vsebuje rahlo roza do rjavkast prašek.

Trde kapsule po 40 mg

Pokrovček kapsule je temno zelene barve, telo pa pastelno zelene. Kapsula vsebuje rahlo roza do rjavkast prašek.

Trde kapsule po 60 mg

Pokrovček kapsule je temno zelene barve, telo pa bele. Kapsula vsebuje rahlo roza do rjavkast prašek.

Trde kapsule po 80 mg

Pokrovček kapsule je pastelno zelene barve, telo pa bele. Kapsula vsebuje rahlo roza do rjavkast prašek.

Za vse jakosti so na voljo škatle po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 trdih kapsul v pretisnem

PI_Text100646_1	17.09.2025 - Updated: 17.09.2025	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ziprasidone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

omotu (10 ali 14 trdih kapsul v pretisnem omotu).
Na trgu 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 z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Danska, Finska, Švedska	Ziprasidon Krka
Bolgarija, Poljska, Romunija, Slovenija	Zypsila
Češka, Litva, Slovaška	Zypsilan
Nemčija	Zipsilan
Estonija, Madžarska, Latvija	Ypsila
Španija	Ziprasidona Krka

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2024.