

Písomná informácia pre používateľa

Zipwell 40 mg
Zipwell 60 mg
Zipwell 80 mg
tvrdé kapsuly

ziprazidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Zipwell a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zipwell
3. Ako užívať Zipwell
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zipwell
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zipwell a na čo sa používa

Zipwell patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antipsychotiká.

Zipwell sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých – psychického ochorenia charakterizovaného nasledujúcimi príznakmi: počutie, videnie a cítenie vecí, ktoré neexistujú, viera v niečo, čo nie je skutočné, pociťovanie nezvyčajných podozrení, chýbanie sociálnych (medziľudských) vzťahov alebo ťažkosti pri ich vytváraní, nervozita, depresia alebo úzkosť.

Zipwell sa taktiež používa na liečbu stredne ťažkých manických alebo zmiešaných epizód pri bipolárnej afektívnej poruche u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 10 – 17 rokov - psychického ochorenia charakteristického striedaním stavov nadšenia (mánia) a depresívnych nálad. Počas epizód mánie sú najtypickejšie príznaky: nadšené správanie, prehnané sebavedomie, nárast energie, znížená potreba spánku, nedostatok koncentrácie alebo hyperaktivita a opakované vysokorizikové správanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zipwell

Neužívajte Zipwell

- ak ste alergický na ziprazidón alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier, ťažkosti s dýchaním,
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt,

- ak užívate lieky na liečbu ťažkostí so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus.

Pozri tiež časť „Iné lieky a Zipwell“ nižšie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zipwell, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, keďže užívanie liekov ako je tento, bolo spojené s tvorbou krvných zrazenín,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte alebo ste mali kŕče alebo epilepsiu,
- ak ste starší pacient (nad 65 rokov) s demenciou a máte riziko porážky (cievnej mozgovej príhody),
- ak máte nízky kľudový srdcový rytmus a/alebo viete, že máte nedostatok solí v dôsledku predĺženej a ťažkej hnačky a vracania alebo užívania diuretík (liekov na odvodnenie),
- ak pri vstávaní do vzpriamenej polohy pociťujete rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, mdloby, kolaps alebo závrat, ktoré môžu poukazovať na poruchy srdcového rytmu.

Ľhned' kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- závažné kožné reakcie, ako sú vyrážky s pľuzgiermi, ktoré môžu byť príznakom Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, ak sú sprevádzané vredmi v ústach, olupovaním kože, horúčkou a škvŕnami na koži. Tieto kožné reakcie môžu byť potenciálne život ohrozujúce,
- Zipwell môže spôsobiť ospalosť, pokles krvného tlaku pri vstávaní, závraty a poruchy chôdze, ktoré môžu viesť k pádom. Opatrnosť je potrebná, najmä ak ste starší pacient alebo ste oslabený.

Oznámte svojmu lekárovi, že užívate Zipwell predtým, ako vám vykonajú laboratórne vyšetrenia (ako sú vyšetrenie krvi, moču, funkcie pečene, srdcového rytmu a pod.) nakoľko tento liek môže pozmeniť výsledky týchto vyšetrení.

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť ziprazidónu pri liečbe schizofrénie u detí a dospelávajúcich nie je stanovená.

Iné lieky a Zipwell

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Zipwell ak užívate lieky na srdcový rytmus alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus ako sú: antiarytmiká triedy IA a III, oxid arzenitý, halofantrín, levometadyl acetát, mezoridazín, tioridazín, pimozid, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxacín, dolazetroniummesilát, meflochín, sertindol alebo cisaprid. Tieto lieky ovplyvňujú srdcový rytmus predĺžením QT intervalu (na EKG). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky na liečbu:

- bakteriálnych infekcií; tieto lieky sú známe ako antibiotiká; napr. makrolidové antibiotiká alebo rifampicín,
- zmien nálady (v rozmedzí od depresívnej nálady po eufóriu), rozrušenia a podráždenia, tieto sú známe ako lieky stabilizujúce náladu, napr. lítium, karbamazepín, valproát,
- depresie, vrátane niektorých liekov zvyšujúcich hladinu sérotonínu, napr. SSRI, ako sú fluoxetín, paroxetín, sertralín alebo rastlinné alebo prírodné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný,
- epilepsie, napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, etosuximid,
- Parkinsonovej choroby, napr. levodopa, bromokriptín, ropinirol, pramipexol,

- alebo ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov: verapamil, chinidín, itrakonazol alebo ritonavir.

Prečítajte si aj časť „Neužívajte Zipwell“ vyššie.

Zipwell a jedlo, nápoje a alkohol

Kapsuly SA MUSIA UŽIŤ POČAS HLAVNÉHO JEDLA.

Počas užívania Zipwellu nepožívajte alkohol, pretože to môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Zipwell počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár nepovie inak, pretože existuje riziko, že tento liek môže poškodiť vaše dieťa.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Zipwell: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Dojčenie

Nedočíte počas užívania Zipwellu. Je to preto, že malé množstvá ziprazidónu môžu prejsť do materského mlieka.

Antikoncepcia

Ak môžete otehotnieť, mali by ste pri užívaní tohto lieku používať vhodnú metódu antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie Zipwellu môže spôsobiť ospalosť. Ak tento príznak pociťujete, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje alebo nepoužívajte nástroje, pokiaľ ospalosť nevymizne.

Zipwell obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zipwell

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé, nemajú sa hrýzť a musia sa užiť s jedlom. Je dôležité kapsuly nežuť, môže to mať vplyv na rozsah, v akom sa liek vstrebáva v črevách.

Zipwell sa má užívať dvakrát denne, jedna kapsula ráno počas úplných 'raňajok' a jedna večer počas 'večere'. Je potrebné, aby ste tento liek užívali každý deň v rovnakom čase.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 40 až 80 mg dvakrát denne užitá s jedlom. Pri dlhodobom užívaní môže váš lekár dávku upraviť. Je potrebné, aby ste neprekročili maximálnu dávku 160 mg denne.

Deti a dospievajúci s bipolárnou afektívnou poruchou

Odporúčaná začiatková dávka je 20 mg užitá spolu s jedlom, po ktorej vám lekár odporučí optimálnu dávku pre vás. Je potrebné, aby ste neprekročili maximálnu dávku 80 mg denne u detí vážiacich 45 kg alebo menej alebo 160 mg denne u detí vážiacich viac ako 45 kg.

Bezpečnosť a účinnosť Zipwellu v liečbe schizofrénie u detí a dospievajúcich neboli stanovené.

Starší (nad 65 rokov)

Ak ste starší, váš lekár rozhodne o vhodnej dávke pre vás. Dávky u osôb nad 65 rokov sú niekedy nižšie než dávky užívané mladšími osobami. váš lekár vám odporučí dávku, ktorá je pre vás vhodná.

Pacienti s poruchami funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene, môžete potrebovať nižšiu dávku Zipwellu. váš lekár zistí, aká dávka je pre vás vhodná.

Ak užijete viac Zipwellu, ako máte

Ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocničnú pohotovosť, ak užijete viac lieku, ako je vaša zvyčajná dávka. Škatuľku Zipwellu si zoberte so sebou.

Ak užijete viac Zipwell kapsúl, ako máte, môžete pociťovať ospalosť, tras, kŕče a samovoľné pohyby hlavy a krku.

Ak zabudnete užiť Zipwell

Je dôležité, aby ste užívali Zipwell pravidelne, každý deň v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete, pokiaľ už nie je čas na nasledujúcu dávku. V takom prípade vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zipwell

Váš lekár vám povie ako dlho máte užívať Zipwell. Neprestávajte užívať Zipwell, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Je dôležité liek užívať aj v prípade, že sa cítite lepšie. Ak ukončíte liečbu priskoro, príznaky sa môžu znova objaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je však prechodná. Často môže byť ťažké rozlíšiť príznaky vášho ochorenia od vedľajších účinkov.

Prestaňte užívať Zipwell a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- samovoľné/nezvyčajné pohyby, najmä tváre a jazyka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, závraty pri vstávaní do vzpriamenej polohy, ktoré môžu naznačovať nezvyčajnú funkciu srdca. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako posturálna hypotenzia.

- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) opuch tváre, pier, jazyka, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka. Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie, ako napr. angioedém,
- horúčka, zrýchlené dýchanie, potenie, stuhnutosť svalov, trasenie, ťažkosti s prehĺtaním a znížené vedomie. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako neuroleptický malígny syndróm,
- kožné reakcie, obzvlášť vyrážky, horúčka a opuch lymfatických uzlín môžu byť príznakmi stavu nazývaného lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Tieto reakcie môžu byť potenciálne život ohrozujúce,
- zmätenosť, rozrušenie, vysoká teplota, potenie, nedostatočná koordinácia svalov, šklbanie svalov. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako sérotonínový syndróm,
- rýchly, nepravidelný tlkot srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de pointes*,
- pretrvávajúca nezvyčajná a bolestivá erekcia.

Môže sa u vás prejaviť ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, uvedených nižšie. Tieto možné vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a môžu časom ustúpiť. Avšak, ak sú tieto vedľajšie účinky závažné alebo pretrvávajúce, je potrebné aby ste kontaktovali vášho lekára.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ťažkosti so spánkom
- ospalosť alebo nadmerná ospalosť počas dňa
- bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nádcha
- veľmi dobrá nálada, zvláštne myšlienkové pochody a hyperaktivita (nadmerná činnosť), pocit vzrušenia alebo úzkosti
- nepokoj
- nezvyčajné pohyby vrátane mimovoľných pohybov, stuhnutosť svalov, spomalené pohyby
- závrat
- sedácia (útlm)
- rozmazané alebo zhoršené videnie
- vysoký tlak krvi
- zápcha, hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie a tráviace ťažkosti, sucho v ústach, zvýšené slinenie
- vyrážka
- sexuálne problémy u mužov
- horúčka
- bolesť
- úbytok alebo prírastok telesnej hmotnosti
- vyčerpanie
- celkový pocit choroby

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vysoká hladina prolaktínu v krvi (hormónu riadiaceho tvorbu mlieka v prsných žľazách)
- zvýšená chuť do jedla
- záchvat paniky
- pocit nervozity alebo depresie
- znížená sexuálna túžba
- strata vedomia
- ťažkosti s kontrolou pohybov/mimovoľné pohyby

- nepokojné nohy
- zovretie hrdla, nočné mory
- epileptické záchvaty, mimovoľné pohyby očí do nehybnej polohy, ťažkopádnosť, porucha reči, znecitlivenie, pocit mravčenia, znížená schopnosť sústrediť sa, slintanie,
- búšenie srdca, dýchavičnosť
- citlivosť na svetlo, suché oči, hučanie v ušiach, bolesť uší
- bolesť hrdla, vetry, žalúdočná nevoľnosť
- svrbivá kožná vyrážka, akné
- svalové kŕče, stuhnutosť alebo opuch kĺbov
- smäd, neprijemný pocit na hrudníku, nezvyčajná chôdza
- reflux (spätný tok) žalúdočných štiav zo žalúdka do pažeráka, bolesť žalúdka
- strata vlasov
- nezvyčajná poloha hlavy
- inkontinencia (únik) moču, bolesť alebo ťažkosti pri močení
- nezvyčajná tvorba mlieka v prsných žľazách
- zväčšenie prsníkov u mužov
- absencia (vynechanie) menštruácie
- nezvyčajné výsledky krvných testov a vyšetrenia srdca
- nezvyčajné výsledky pečeňových testov
- točenie hlavy (vertigo)
- celková slabosť a únava
-

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- znížené hladiny vápnika v krvi
- spomalené myslenie, nedostatok emócií
- ovisnutá tvár
- paralýza (ochrnutie)
- čiastočná alebo úplná strata videnia v jednom oku, svrbenie očí
- ťažkosti s rozprávaním, čkanie
- riedka stolica
- podráždenie kože
- neschopnosť otvoriť ústa
- namáhavé vyprázdňovanie močového mechúra
- syndróm z vysadenia lieku u novorodencov
- znížený orgazmus
- pocit horúčavy
- zníženie alebo zvýšenie počtu bielych krviniek (pri vyšetrení krvi)
- fľaky vyvýšenej a zapálenej červenej kože pokryté bielymi šupinami známe ako psoriáza

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- u starších ľudí s demenciou bol hlásený malý nárast počtu úmrtí pacientov užívajúcich antipsychotiká, v porovnaní s tými, ktorí antipsychotiká neužívajú
- krvné zrazeniny v žilách, hlavne v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu pohybovať cez cievy do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zipwell

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri a etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zipwell obsahuje

- Liečivo je ziprazidón. Každá 40 mg, 60 mg alebo 80 mg tvrdá kapsula obsahuje ziprazidónium-chlorid v množstve, ktoré zodpovedá 40 mg, 60 mg alebo 80 mg ziprazidónu.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly
stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, predželatinovaný kukuričný škrob.

Obal kapsuly

40 mg: *telo a vrchnák*: indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), želatína.

60 mg: *telo a vrchnák*: oxid titaničitý (E171), želatína.

80 mg: *telo*: oxid titaničitý (E171), želatína.

vrchnák: indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), želatína.

Ako vyzerá Zipwell a obsah balenia

Tvrde kapsuly.

Zipwell 40 mg je: tvrdá želatínová kapsula veľkosti 4 s modrým telom a modrým vrchnákom.

Zipwell 60 mg je: tvrdá želatínová kapsula veľkosti 3 s bielym telom a bielym vrchnákom.

Zipwell 80 mg je: tvrdá želatínová kapsula veľkosti 2 s bielym telom a modrým vrchnákom.

Zipwell je dostupný v blistrovom balení obsahujúcom 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 100 tvrdých kapsúl a v obale na tablety obsahujúcom 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN, 3000, Malta

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grécko

Tjoapack Netherlands BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Zipwell
Grécko	Ziprasidone Actavis
Island	Ziprasidon Actavis
Nemecko	Ziprasidon-Actavis 20 mg/ 40 mg/ 60 mg/ 80 mg Hartkapseln
Nórsko	Ziprasidon Actavis
Slovensko	Zipwell 40 mg/ 60 mg/ 80 mg
Švédsko	Ziprasidon Actavis

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.