

Písomná informácia pre používateľa

Zypsilan 20 mg tvrdé kapsuly
Zypsilan 40 mg tvrdé kapsuly
Zypsilan 60 mg tvrdé kapsuly
Zypsilan 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 vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Zypsilan a na čo sa používa

Zypsilan kapsuly patria do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antipsychotiká.

Zypsilan kapsuly sa používajú na liečbu schizofrénie u dospelých – psychického ochorenia charakteristického nasledujúcimi príznakmi: počutie, videnie a cítenie vecí, ktoré neexistujú, viera v niečo, čo nie je pravda, pociťovanie nezvyčajných podozrení, chýbanie sociálnych (medziludských) vzťahov alebo ťažkosti ich vytvárať, nervozita, depresia alebo úzkosť.

Zypsilan kapsuly sa taktiež používajú na liečbu stredne ťažkých manických alebo zmiešaných epizód pri bipolárnej poruche u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 10 – 17 rokov - psychického ochorenia charakteristického striedaním stavov nadšenia (mánia) a depresívnych stavov nálady. 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 Zypsilan

Neužívajte Zypsilan

- ak ste alergický na ziprazidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy 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 mali srdcový infarkt.
- ak užívate lieky na liečbu ťažkostí so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus. Pozrite tiež časť „Iné lieky a Zypsilan“ nižšie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zypsilan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- 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 v minulosti mali kŕče alebo epilepsiu
- ak ste starší pacient (nad 65 rokov) a trpíte demenciou a máte riziko porážky (cievnej mozgovej príhody)
- ak máte nízky pokojový 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.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niečo z nasledovného:

- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka s pľuzgiermi, ktoré môžu zahŕňať tiež vredy v ústach, olupovanie kože, horúčku a vyrážky na koži v tvare terčikov, ktoré môžu byť prejavom Stevensonovho-Johnsonovho syndrómu. Tieto kožné reakcie môžu byť potenciálne život ohrozujúce.
- Zypsilan 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 vášmu lekárovi, že užívate Zypsilan pred laboratórnymi vyšetreniami (ako sú vyšetrenia krvi, moču, funkcie pečene, srdcového rytmu, atď.), pretože 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 Zypsilan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

NEUŽÍVAJTE Zypsilan, 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. Ak máte ohľadom toho viac otázok, obráťte sa na svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať Zypsilan, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte, prosím, 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 rifampín
- zmien nálady (v rozmedzí od depresívnej nálady po eufóriu), rozrušenia a podráždenia, tieto lieky sú známe ako stabilizátory nálady, napr. lítium, karbamazepín, valproát
- depresie, vrátane niektorých liekov zvyšujúcich hladinu sérotonínu, napr. SSRI, ako sú fluoxetín, paroxetín, sertralín; alebo rastlinné lieky alebo prírodné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- epilepsie, napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, etosuximid
- Parkinsonovej choroby, napr. levodopa, bromokriptín, ropinirol, pramipexol
- alebo ak užívate alebo ste nedávno užívali nasledujúce lieky: verapamil, chinidín, itrakonazol alebo ritonavir.

Prečítajte si aj časť „Neužívajte Zypsilan“ vyššie.

Zypsilan a jedlo, nápoje a alkohol

Zypsilan sa **MUSÍ UŽÍVAŤ POČAS HLAVNÉHO JEDLA.**

Vyhňte sa užívaniu alkoholických nápojov počas užívania Zypsilanu, keďže alkohol môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Zypsilan sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár nepovie inak, pretože existuje riziko, že tento liek môže uškodiť vášmu dieťaťu.

U novorodencov, ktorých matky užívali Zypsilan v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) sa môžu objaviť nasledovné príznaky: tras, stuhnutie svalov a/alebo svalová slabosť, ospalosť, podráždenosť, problémy s dýchaním a problémy s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Počas užívania Zypsilanu nedojčíte. Je to z dôvodu, že malé množstvá môžu prechádzať do materského mlieka. Ak je liečba nevyhnutná, dojčenie sa má prerušiť.

Antikoncepcia

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Zypsilanu môžete pociťovať ospalosť. Ak tento príznak pociťujete, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje alebo zariadenia, pokiaľ ospalosť nezmizne.

Zypsilan obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zypsilan

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 prehltnite vcelku, nežujte ich a musíte ich užívať počas jedla. Je dôležité, aby ste kapsule nežuli, pretože to môže ovplyvniť množstvo lieku, ktoré je vstrebané žalúdkom.

Zypsilan sa má užívať dvakrát denne, jedna kapsula ráno počas raňajok a jedna kapsula večer počas večere. Tento liek by ste mali užívať každý deň v rovnakom čase.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 40 – 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

Zvyčajná začiatková dávka je 20 mg užitá s jedlom, nasledovne vám váš lekár odporučí najvhodnejšiu dávku. 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 ziprazidónu v liečbe schizofrénie u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

Starší (nad 65 rokov)

Ak ste starší pacient, váš lekár vám predpíše dávku, ktorá je pre vás vhodná. Dávky u pacientov nad 65 rokov sú niekedy nižšie než dávky užívané mladšími ľuďmi. váš lekár vám odporučí dávku, ktorá je pre vás vhodná.

Pacienti s ťažkosťami s pečeňou

Ak máte pečeňové ťažkosti, môžete potrebovať nižšiu dávku Zypsilanu. váš lekár zistí, aká dávka je pre vás vhodná.

Ak užijete viac Zypsilanu, ako máte

Ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Zoberte so sebou škatuľku Zypsilanu.

Ak ste užili príliš veľa tvrdých kapsúl, môžete pociťovať ospalosť, tras, kŕče a samovoľné pohyby hlavy a krku.

Ak zabudnete užiť Zypsilan

Je dôležité užívať Zypsilan každý deň v tom istom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, pokiaľ už nie je čas na nasledujúcu dávku. V tom prípade užite iba nasledujúcu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zypsilan

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať Zypsilan. Neprestaňte užívať Zypsilan, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Je dôležité pokračovať v užívaní vašich liekov, aj keď sa cítite lepšie. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu znovu objaviť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Väčšina vedľajších účinkov je však iba prechodná. Často môže byť zložitý odlišiť príznaky vášho ochorenia od vedľajších účinkov.

PRESTAŇTE užívať Zypsilan a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Časté (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 alebo hrdla, 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, hlavne vyrážka, horúčka a opuchnuté lymfatické uzliny, ktoré môžu byť príznakom 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 srdcový rytmus, mdloby, ktoré môžu byť príznaky život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*.
- Dlhotrvajúca nezvyčajná a bolestivá erekcia penisu.

Môžu sa u vás prejavit' nasledujúce vedľajšie účinky uvedené 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 sa spojili so svojim lekárom.

Veľmi časté (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, tvrdosť svalov, spomalené pohyby
- závraty
- sedácia (útlm)
- rozmazané alebo zhoršené videnie
- vysoký tlak krvi
- zápcha, hnačka, pocit na vracanie, vracanie a tráviace ťažkosti, sucho v ústach, zvýšená tvorba slín
- 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
- záchvaty, mimovoľné pohyby očí do nehybnej polohy, ťažkopádnosť, porucha reči,

- znečítľivenie, 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, nepriemný 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
- závrat
- celková slabosť a únava

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 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, štikútanie
- riedka stolica
- podráždenie kože
- neschopnosť otvoriť ústa
- namáhavé vyprázdňovanie močového mechúra
- syndróm z vysadenia lieku u novorodencov
- slabší 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 (z dostupných údajov):

- u starších ľudí s demenciou bol hlásený nízky nárast počtu úmrtí pacientov užívajúcich antipsychotiká, v porovnaní s tými, ktorí antipsychotiká neužívali.
- krvné zrazeniny v cievach, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuchnutie, bolesť, a začervenanie nôh), ktoré môžu putovať cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Zypsilan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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

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 Zypsilan obsahuje

- Liečivo je ziprazidón.
20 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 20 mg ziprazidónu vo forme ziprazidónium-hydrogensulfátu.
40 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 40 mg ziprazidónu vo forme ziprazidónium-hydrogensulfátu.
60 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 60 mg ziprazidónu vo forme ziprazidónium-hydrogensulfátu.
80 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 80 mg ziprazidónu vo forme ziprazidónium-hydrogensulfátu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, povidón K-25 a stearát horečnatý vo vnútri kapsuly a oxid titaničitý (E171), želatína, indigokarmín (E132) a žltý oxid železitý (E172) v obale kapsuly. Pozri časť 2 „Zypsilan obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Zypsilan a obsah balenia

Zypsilan 20 mg tvrdé kapsuly

Čiapočka kapsuly je pastelovo zelená, telo kapsuly je biele. Kapsuly obsahujú slaboružový až hnedastý prášok.

Zypsilan 40 mg tvrdé kapsuly

Čiapočka kapsuly je tmavozelená, telo kapsuly je pastelovo zelené. Kapsuly obsahujú slaboružový až hnedastý prášok.

Zypsilan 60 mg tvrdé kapsuly

Čiapočka kapsuly je tmavozelená, telo kapsuly je biele. Kapsuly obsahujú slaboružový až hnedastý prášok.

Zypsilan 80 mg tvrdé kapsuly

Čiapočka kapsuly je pastelovo zelená, telo kapsuly je biele. Kapsuly obsahujú slaboružový až hnedastý prášok.

Všetky sily sú balené v škatuľkách so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 tvrdými kapsulami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Tento liek je v ostatných členských štátoch zaregistrovaný pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Ziprasidon Krka
Bulharsko	Zypsila 20 (40/60/80)

Česká republika	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Maďarsko	Ypsila 20 (40/60/80)
Dánsko	Ziprasidon Krka
Estónsko	Ypsila
Fínsko	Ziprasidon Krka
Nemecko	Zipsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Litva	Zypsilan 20 (40/60/80)
Lotyšsko	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Poľsko	Zypsila
Slovinsko	Zypsila 20 (40/60/80)
Španielsko	Ziprasidona Krka
Švédsko	Ziprasidon Krka
Rumunsko	Zypsila 20 (40/60/80) mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>