

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Ziprasidon Krka 20 mg hårde kapsler**

**Ziprasidon Krka 40 mg hårde kapsler**

**Ziprasidon Krka 60 mg hårde kapsler**

**Ziprasidon Krka 80 mg hårde kapsler**

ziprasidon

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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 punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Ziprasidon Krka tilhører en gruppe lægemiddel, der kaldes antipsykotika.

#### **Voksne**

Ziprasidon Krka anvendes til at behandle skizofreni hos voksne – en sygdom, der er forbundet med følgende symptomer: at man hører, ser og mærker ting, som ikke er der; opfatter ting forkert; er usædvanlig mistroisk; bliver indadvendt og har svært ved at være sammen med andre mennesker. Mennesker med denne sygdom kan også føle sig nervøse, deprimerede eller angste.

Ziprasidon Krka bruges også til at behandle moderate tilfælde af mani eller blandingstilstande ved bipolar lidelse hos voksne og børn og unge fra 10-17 år – en lidelse, der er forbundet med symptomer, hvor man føler enten euforisk (manisk) eller depressiv. I perioder med mani er de mest almindelige symptomer: at man føler sig opstemt, har et overdrevet højt selvværd, har usædvanligt meget energi, et nedsat søvnbehov, har manglende koncentrationsevne, og at man bliver hyperaktiv med en gentagen risikofyldt adfærd.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidon Krka**

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

### **Tag ikke Ziprasidon Krka:**

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ziprasidon Krka (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller hævede læber, vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- hvis du får medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin som kan påvirke hjerterytmen. Se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Ziprasidon Krka”.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du tager Ziprasidon Krka, hvis:

- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper
- du har problemer med leveren
- du har eller tidligere har haft et krampeanfald eller epilepsi
- du er ældre (over 65 år) og lider af demens og har risiko for at få et slagtilfælde
- du har en lav hvilepuls, og/eller hvis du ved, at du måske lider af saltmangel på grund af lang tids alvorlig diarré og opkastning, eller brug af vanddrivende medicin
- det føles som om hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du besvimer, eller føler dig svimmel, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

**Oplys altid ved lægekontrol (som f.eks. blodprøvekontrol, urinprøvekontrol, kontrol af lever, hjerte, etc.), at du er i behandling med Ziprasidon Krka, da det kan have betydning for prøveresultaterne.**

### **Brug af anden medicin sammen med Ziprasidon Krka**

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

**TAG IKKE ZIPRASIDON KRKA**, hvis du tager medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin, der er kendt for at kunne påvirke hjerterytmen, som f.eks.

- klasse IA- og III-antiarytmika, arsentrioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer medicin kan påvirke din hjerterytme. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til dette.

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

- infektion med bakterier. Medicinen er kendt som antibiotika, f.eks. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humørsvingninger (hvis du er enten depressiv eller euforisk), urolig eller irriteret. Denne medicin er kendt som humørstabiliserende medicin f.eks. lithium, carbamazepin, valproat
- depression, herunder sertonerg medicin f.eks. SSRI'ere, som fluoxetin, paroxetin, sertralin eller naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (hypericum perforatum)
- epilepsi, f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid
- Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol
- eller hvis du tager eller for nylig har taget følgende medicin: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir .

Se også afsnittet “Tag ikke Ziprasidon Krka” ovenfor.

### **Brug af Ziprasidon Krka sammen med mad og drikke og alkohol**

Ziprasidon Krka skal tages sammen med et hovedmåltid.

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Ziprasidon Krka, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

*Graviditet:*

Hvis du er gravid, må du ikke tage Ziprasidon Krka, medmindre du har aftalt det med lægen, da medicinen muligvis kan skade barnet. Du skal altid bruge sikker prævention. Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, mens du er i behandling med Ziprasidon Krka.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Ziprasidon Krka i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

#### *Amning:*

Hvis du ammer, må du ikke tage Ziprasidon Krka. Dette skyldes, at små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælken. Hvis du planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Ziprasidon Krka.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ziprasidon Krka kan medføre, at du føler dig døsig. Kør ikke bil og anvend ikke maskiner, før døsigdommen er forsvundet igen.

#### **Ziprasidon Krka indeholder lactose**

Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Ziprasidon Krka**

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

Kapslerne skal sluges hele og må ikke tygges. Kapslerne skal tages sammen med et hovedmåltid. Det er meget vigtigt, at du ikke tygger kapslerne, da dette kan påvirke den måde medicinen optages i tarmene på.

Du skal tage Ziprasidon Krka 2 gange om dagen. 1 kapsel om morgenen sammen med morgenmaden og 1 kapsel om aftenen sammen med aftensmaden. Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

#### **Voksne**

Den sædvanlige dosis er 40-80 mg 2 gange om dagen sammen med et stort måltid (hovedmåltid).

Hvis du skal behandles med Ziprasidon Krka i længere tid, kan din læge justere dosis. Du bør højst få en dosis på 160 mg om dagen.

#### **Brug til børn og unge med bipolar affektiv sindslidelse**

Den sædvanlige startdosis er 20 mg, som skal tages sammen med et hovedmåltid. Derefter vil lægen vejlede dig om passende dosis. Børn, der vejer 45 kg eller mindre, må højst få en dosis på 80 mg om dagen, eller 160 mg, hvis barnet vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og virkning af Ziprasidon Krka til behandling af skizofreni hos børn og unge er ikke undersøgt.

#### **Ældre (over 65 år)**

Hvis du er ældre, fastsætter lægen en passende dosis. Dosis til patienter over 65 år kan være lavere end dosis til yngre patienter. Din læge vil rådgive dig om den rette dosis.

#### **Patienter med leverproblemer**

Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Ziprasidon Krka. Lægen vil fastsætte en passende dosis.

#### **Hvis du har taget for meget Ziprasidon Krka**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ziprasidon Krka, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Ziprasidon Krka, er symptomerne på overdosering døsigthed, rysten, kramper og ufrivillige bevægelser af hovedet og halsen.

#### **Hvis du har glemt at tage Ziprasidon Krka**

Det er vigtigt, at du tager Ziprasidon Krka på samme tidspunkt hver dag. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Ziprasidon Krka**

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage Ziprasidon Krka. Du må ikke stoppe behandlingen med Ziprasidon Krka, medmindre lægen har sagt det.

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, selv når du får det bedre. Hvis behandlingen stoppes for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er dog forbigående. Det er ofte svært at skelne bivirkninger fra symptomer på din sygdom.

#### **STOP med at tage Ziprasidon Krka og kontakt omgående din læge, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:**

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)*

- hurtig eller uregelmæssig puls, svimmelhed, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt. Dette kan være symptom på en tilstand, der er kendt som ortostatisk blodtryksfald
- ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i ansigtet eller af tungen.

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer, nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (f.eks. angioødem)
- feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed, rysten, synkebesvær og sløret bevidsthed. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes malignt neuroleptika syndrom.
- forvirring, uro, høj temperatur, svedtendens, mangel på muskelkoordination, muskeltræknings. Dette kan være tegn på en tilstand som kaldes serotonin syndrom.
- hurtig, uregelmæssig puls, besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes torsade de pointes.

**Du kan opleve at få en eller flere af følgende bivirkninger. Bivirkningerne er generelt milde eller moderate, og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningen er alvorlig og vedvarende skal du kontakte lægen.**

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):*

- rastløshed
- unormale bevægelser, herunder ufrivillige bevægelser, muskelstivhed, langsomme bevægelser, rysten, generel svaghed og træthed, svimmelhed, søvnighed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning og fordøjelsesbesvær, mundtørhed, øget spytdannelse
- sløret syn.

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 personer):*

- øget appetit

- svært ved at kontrollere bevægelser
- følelse af uro eller angst, fornemmelse af at halsen snører sig sammen, mareridt
- kramper, ufrivillige øjenbevægelser til låst stilling, klodsethed, talebesvær, følelsesløshed, prikkende, snurrende fornemmelser i huden, nedsat koncentrationsevne, savlen, stort søvnbehov i dagtimerne, udmattelse
- hjertebanken, følelse af at være ved at besvime, når du rejser dig, åndenød
- lysfølsomhed, susen for ørerne
- ondt i halsen, synkebesvær, hævet tunge, diarré, luft i maven, mavesmerter
- kløende hududslæt, bumser
- muskelkramper, stive eller hævede led
- tørst, smerte, ubehag i brystet, unormal gang.

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):*

- snue
- nedsat calciumindhold i blodet
- panikanfald, depressive symptomer, langsom tankegang, ligegyldighed
- krampagtig, skæv holdning af hovedet (hold i nakken), lammelser, uro i benene
- delvist eller fuldstændigt tab af syn på det ene øje, øjenkløe, tørre øjne, synsforstyrrelser
- ørepine
- hikke
- sure opstød
- løs afføring
- hårtab, hævelse af ansigt, hudirritation
- manglende evne til at åbne munden
- urininkontinens, smerter og svien ved vandladning
- reduceret eller forlænget erektion, manglende orgasme, unormal produktion af modermælk
- brystforstørrelse hos både mænd og kvinder
- varmfølelse, feber
- unormale blodværdier (øget eller nedsat antal af hvide blodlegemer), som ses i blodprøve
- unormale levertal
- for højt blodtryk
- unormale testresultater ved blodprøvekontrol eller kontrol af hjerterytme
- hævede røde hudområder med betændelse dækket af et hvidt lag, kendt som psoriasis.

*Ikke kendt (kan ikke estimere ud fra forhåndenværende data):*

- alvorlig allergisk reaktion
- hos ældre personer med demens, som er i behandling med antipsykotika, er der set en lille stigning i antallet af dødsfald sammenlignet med personer, der ikke har været i behandling med antipsykotika
- blodpropper i venerne, sædvanligvis i benene (symptomerne kan være hævelse, smerte og rødme på benet), som kan rive sig løs og resulterer i blodprop i lungen, som kan give brystsmerte og vejrtrækningsbesvær. Søg straks læge, hvis du oplever disse symptomer.
- søvnproblemer, ufrivillig vandladning
- usædvanlig meget energi, anderledes tankegang og hyperaktivitet
- besvimelse/bevidstløshed
- store blærer (nældefeber) med kraftig kløe
- unormal vedvarende og smertefuld rejsning af penis
- hængende ansigt
- afvænnings symptomer hos nyfødte ved behandlingsstop

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.  
Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ziprasidon Krka indeholder:

- Aktivt stof: ziprasidon. Hver hård kapsel Ziprasidon Krka indeholder 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon som ziprasidonhydrogensulfat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs), povidon K-25 og magnesiumstearat i kapselkernen og titandioxid (E171), gelatine, indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172) i kapselskallen.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### 20 mg kapsler, hårde:

Kapslens overdel er pastelgrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

#### 40 mg kapsler, hårde:

Kapslens overdel er mørkegrøn, kapslens underdel er pastelgrøn. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

#### 60 mg kapsler, hårde:

Kapslens overdel er mørkegrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

#### 80 mg kapsler, hårde:

Kapslens overdel er pastelgrøn, kapslens underdel er hvid. Kapslen indeholder et lyserødt til brunligt pulver.

Alle styrker fås i æsker med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 og 100 hårde kapsler (10 eller 14 kapsler i hvert blisterkort).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### Fremstiller

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

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Bulgarien	Zypsila 20 (40/60/80)
Danmark	Ziprasidon Krka
Estland	Ypsila
Finland	Ziprasidon Krka
Letland	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Litauen	Zypsilan 20 (40/60/80)
Polen	Zypsila
Rumænien	Zypsila 20 (40/60/80) mg
Slovakiet	Zypsilan
Slovenien	Zypsila 20 (40/60/80)
Spanien	Zypsilan
Sverige	Ziprasidon Krka
Tjekkiet	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Tyskland	Zipsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Ungarn	Ypsila 20 (40/60/80)
Østrig	Ziprasidon Krka

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 2013-09-20**