

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ziprasidon Actavis

20 mg, 40 mg, 60 mg og 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 Ziprasidon Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ziprasidon Actavis indeholder ziprasidon og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Ziprasidon Actavis kapsler bruges til at behandle skizofreni hos voksne - en psykisk 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, nervøsitet, depression eller angst.

Ziprasidon Actavis kapsler 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 psykisk lidelse, der er forbundet med vekslende perioder, hvor man føler sig 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, manglende koncentrationsevne og hyperaktivitet og gentagen risikofyldt adfærd.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidon Actavis

Tag ikke Ziprasidon Actavis

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ziprasidon Actavis (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan vise sig som udslæt, kløe, hævelse i ansigtet eller læberne, problemer med at trække vejret.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- 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, arsenetrioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer medicin kan påvirke hjerterytmen ved at forlænge QT-intervallet. Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål til dette.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ziprasidon Actavis:

- hvis du eller en anden person i din familie har haft en blodprop, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har eller tidligere har haft et krampeanfald eller epilepsi.
- hvis du er ældre (over 65 år) og lider af demens, og har risiko for at få et slagtilfælde.
- hvis 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 (diuretika).
- hvis du oplever at hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, besvimelse, fald eller svimmelhed når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Alvorlige hudreaktioner, som f.eks. udslæt med blærer, som kan omfatte mundsår, hudafskalning, feber og ringformet udslæt på huden, der kan være symptomer på Stevens-Johnsons syndrom. Disse hudreaktioner kan muligvis blive livstruende.

Fortæl altid lægen (som f.eks. ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol, kontrol af lever, hjerte, osv.), at du tager Ziprasidon Actavis kapsler, da det kan indvirke på prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Ziprasidon Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette omfatter medicin til behandling af:

- bakterieinfektioner. Denne type medicin kaldes antibiotika, f.eks. makrolid antibiotika eller rifampin
- 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 visse typer serotonerg medicin f.eks. SSRI, som fluoxetin, paroxetin, sertralin eller naturlægemidler der indeholder perikon (johannesurt)
- 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

Brug af Ziprasidon Actavis sammen med mad og alkohol

Du SKAL tage Ziprasidon Actavis SAMMEN MED ET HOVEDMÅLTID.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Ziprasidon Actavis under graviditet, medmindre det sker efter aftale med lægen, da medicinen muligvis kan skade barnet. Brug altid sikker prævention. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid, mens du tager Ziprasidon Actavis.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Ziprasidon Actavis i sidste trimester (de sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogle af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning

Du må ikke amme, hvis du tager Ziprasidon Actavis. Dette skyldes at små mængder kan udskilles i modermælken. Hvis du planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen, inden du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ziprasidon Actavis kan virke sløvende. Hvis du oplever dette symptom, må du ikke køre i bil eller bruge værktøj eller betjene maskiner, før døsigheden er forsvundet igen.

3. Sådan skal du tage Ziprasidon Actavis

Tag altid Ziprasidon Actavis 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 hovedmåltider. Det er vigtigt, at du ikke tygger kapslerne, da dette kan påvirke hvor meget medicin der optages i tarmen.

Du skal tage Ziprasidon Actavis kapsler 2 gange om dagen. 1 kapsel til dit første store måltid ("morgenmad") og 1 kapsel om aftenen sammen med et stort måltid ("aftensmad"). Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Den anbefalede dosis er 40-80 mg to gange daglig sammen med et hovedmåltid. Hvis du er i længevarende behandling, kan din læge justere dosis. Du må højst få en maksimal daglig dosis på 160 mg.

Hvis du skal behandles med Ziprasidon Actavis 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 mani

Den anbefalede startdosis er 20 mg som tages i forbindelse med et måltid. Derefter vil din læge vejlede dig om den optimale dosis. Børn der vejer 45 kg eller mindre må højst få en dosis på 80 mg dagligt og 160 mg dagligt hos børn der vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og virkning af Ziprasidon Actavis hos børn og unge til behandling af skizofreni er endnu ikke fastlagt.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre, vil din læge beslutte en passende dosis til dig. Dosis til ældre over 65 år er nogle gange lavere end til yngre. Din læge vil rådgive dig omkring den rette dosis til dig.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har nedsat leverfunktion kan det være nødvendigt med en lavere dosis af Ziprasidon Actavis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Ziprasidon Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ziprasidon Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Ziprasidon Actavis kapsler kan du opleve, dødsghed, rysten, kramper og ufrivillige bevægelser af hoved og nakke.

Hvis du har glemt at tage Ziprasidon Actavis

Det er vigtigt, at du tager Ziprasidon Actavis regelmæssigt på samme tid hver dag. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til din næste dosis. Hvis det er tilfældet, så spring den

glemte dosis over, og tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis

Hvis du holder op med at tage Ziprasidon Actavis

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Ziprasidon Actavis. Du må kun stoppe behandlingen med Ziprasidon Actavis efter aftale med lægen.

Det er vigtigt at du fortsætter med medicinen, også selvom du får det bedre. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan symptomerne komme 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 forbigående. Det kan ofte være svært at skelne mellem bivirkninger og symptomerne fra selve sygdommen.

Stop med at tage Ziprasidon Actavis og kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed når du rejser dig op, hvilket kan indikere unormal funktion af hjertet. Disse kan være symptomer på en tilstand der kaldes postural hypotension.
- Ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i dit ansigt eller tunge.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- Hævelser i ansigtet, læber, tunge eller hals, synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer, nældefeber. Dette kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, såsom angioødem.
- Feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed, rysten, besvær med at synke og reduceret bevidsthed. Dette kan være symptomer på en tilstand kendt som malignt neuroleptisk syndrom.
- Hudreaktioner, specielt udslæt, feber og hævede lymfekirtler, hvilket kan være symptomer på en tilstand kaldet lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktioner kan eventuelt blive livstruende.
- Forvirring, uro, høj temperatur, svedudbrud, manglende muskelkoordination, muskeltrækninger. Dette kan være symptomer på en tilstand kendt som serotonin syndrom.
- Hurtig, uregelmæssig hjerterytme, besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes Torsade de Pointes.

Du kan opleve nogle af følgende bivirkninger nævnt nedenfor. Disse potentielle bivirkninger er generelt milde til moderate og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningen er alvorlig eller vedvarende, bør du kontakte din læge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Rastløshed

- Unormale bevægelser inklusiv ufrivillige bevægelser, muskelstivhed og muskelrigiditet, langsomme bevægelser, rysten, generel mathed og træthed.
- Søvnighed,
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Forstoppelse, kvalme, opkastninger, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, øget spytafsondring
- Sløret syn

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Øget appetit
- Svært ved at kontrollere bevægelser
- Ophidselse, angst, kvælningss fornemmelse, mareridt
- Krampe, unormale øjenbevægelser ind i en stiv position, klodsethed, taleforstyrrelser, følelsesløshed, prikkende og stikkende fornemmelse, nedsat koncentrationsevne, savlen, udtalt træthed om dagen, udmattelse
- Hjertebanken, svimmelhed når du rejser dig, åndenød
- højt blodtryk
- Lysfølsomhed, summen for ørerne
- Ondt i halsen, synkebesvær, hævet tunge, diarré, luft i maven, mave-tarmbesvær
- Kløende hududslæt, uren hud
- Muskelkrampe, stive eller hævede led
- Unormale testresultater for leveren
- Tørst, smerte, ubehag i brystet, unormal gang

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Løbende næse
- Nedsat mængde calcium i blodet
- Panikanfald, nedtrykthed, langsom tankegang, mangel på følelser
- Unormal holdning af hovedet (torticollis), lammelse, uro i benene
- Delvis eller fuldstændig tab af synet på det ene øje, kløende øjne, tørre øjne, synsforstyrrelser
- Øresmerter
- Hikken
- Sure opstød
- Løs afføring
- Hårtab, hævelse i ansigtet, hudirritation
- Manglende evne til at åbne munden
- Besvær med at holde på urinen, smerter eller besvær ved vandladning
- Nedsat eller øget erektion, nedsat orgasme, unormal modermælksproduktion
- Forstørrede bryster hos både mænd og kvinder
- Hedeture, feber
- Nedsat eller øget mængde af hvide blodlegemer (i blodprøver)
- Unormale testresultater af hjerterytme og blodprøver

- Pletter af hævet og betændt rød hud med en hvidlig overflade, kaldet psoriasis

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Alvorlig allergisk reaktion
- Hos ældre med demens er der rapporteret om en lille stigning i antallet af dødsfald hos patienter der tager antipsykotisk medicin sammenlignet med dem der ikke tager antipsykotisk medicin.
- Blodpropper i årerne, især i benene (symptomerne er hævelse, smerte og rødmen i benet), som kan vandre gennem blodårerne til lungerne og medføre bryst smerter og vejrtrækningsproblemer. Du bør søge læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.
- Søvnbesvær, ufrivillig vandladning
- Meget energisk og højt humør, underlig tankegang og hyperaktivitet
- Besvimelse
- Udbredt hævelse (nældefeber) med voldsom kløe
- Vedvarende unormal og smertefuld erektion af penis
- Hængende ansigt
- Abstinenssymptomer hos nyfødte

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 30°C.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 Actavis indeholder

- Aktivt stof: ziprasidon. Hver 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg kapsel indeholder ziprasidonhydrochlorid svarende til 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon.

- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, prægelatineret majsstivelse.

Gelatinekapsler:

20 mg: *underdel*: indeholder titandioxid (E171) og gelatine og *overdel*: indeholder indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gelatine.

40 mg: *Underdel og overdel*: indeholder indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gelatine.

60 mg: *Underdel og overdel*: indeholder titandioxid (E171) og gelatine.

80 mg: *Underdel*: indeholder titandioxid (E171) og gelatine og *overdel*: indeholder indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde kapsler

20 mg kapsel: Hård gelatinekapsel (størrelse 4) med hvid underdel og blå overdel.

40 mg kapsel: Hård gelatinekapsel (størrelse 4) med blå underdel og blå overdel.

60 mg kapsel: Hård gelatinekapsel (størrelse 3) med hvid underdel og hvid overdel.

80 mg kapsel: Hård gelatinekapsel (størrelse 2) med hvid underdel og blå overdel.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 hårde kapsler.

Tabletbeholdere: 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant:

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 95 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd

BLB16

Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 08,
Malta.

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78 ,
220 Hafnarfjörður,
Island

Specifar SA
1, 28 Octovriou str.,
Agia Varvara, 12351,
Grækenland

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjörður ,
Island

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne

Bulgarien	Zipwell
Cypern	Zipwell
Danmark	Ziprasidon Actavis
Grækenland	Ziprasidone / Actavis
Island	Ziprasidon Actavis
Litauen	Ziprasidone Actavis 40 mg kietos kapsulės Ziprasidone Actavis 60 mg kietos kapsulės Ziprasidone Actavis 80 mg kietos kapsulės
Malta	Zipwell
Norge	Ziprasidon Actavis
Portugal	Ziprasidona Aurovitas
Slovakiet	Zipwell 40 mg

	Zipwell 60 mg
	Zipwell 80 mg
Slovenien	Ziprazidon Actavis 20 mg trde kapsule
	Ziprazidon Actavis 40 mg trde kapsule
	Ziprazidon Actavis 60 mg trde kapsule
	Ziprazidon Actavis 80 mg trde kapsule
Sverige	Ziprasidon Actavis
Tjekkiet	Zipsi 40 mg
	Zipsi 60 mg
	Zipsi 80 mg
Tyskland	Ziprasidon-Actavis 20 mg Hartkapseln
	Ziprasidon-Actavis 40 mg Hartkapseln
	Ziprasidon-Actavis 60 mg Hartkapseln
	Ziprasidon-Actavis 80 mg Hartkapseln
Ungarn	Zipwell 20 mg kemény kapszula
	Zipwell 40 mg kemény kapszula
	Zipwell 60 mg kemény kapszula
	Zipwell 80 mg kemény kapszula
Østrig	Ziprasidon Actavis 20 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Actavis 40 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Actavis 60 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Actavis 80 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017