

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Geodon® 40 mg, 60 mg og 80 mg kapsler, hårde

Ziprasidon

09-2012
P075086-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Geodon® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Geodon®
3. Sådan skal du tage Geodon®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Geodon® er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Geodon® dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du kan tage Geodon® til behandling af sindslidelser som skizofreni hos voksne og maniodepressiv sygdom med skiftende sindstilstande hos voksne og børn fra 10 år.

Lægen kan have givet dig Geodon® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GEODON®

Tag ikke Geodon®, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- eller nogen i din nærmeste familie lider af rytme-forstyrrelser i hjertet (QT forlængelse).
- for nylig har haft en blodprop i hjertet eller lider af ubehandlet hjertesvigt.
- tager medicin mod rytme-forstyrrelser i hjertet.
- tager anden medicin, der kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen. Det kan f.eks. være medicin til
 - forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. sotalol og amiodaron (klasse Ia og III antiarytmika))
 - kræft (arsentrioxid)
 - sindslidelser (pimozid, sertindol, mesoridazin og thioridazin)
 - infektioner (moxifloxacin, sparfloracin og gatifloxacin)
 - malaria (mefloquin og halofantrin).
 - substitutionsterapi (levomethadylacetat)
 - kvalme og opkast (dolasetronmesilat og cisaprid)

Vær ekstra forsigtig med at tage Geodon®

- Tal med lægen, inden du tager Geodon®, hvis du
- har rytme-forstyrrelser i hjertet eller anden hjertesygdom.
 - har langsom puls.
 - har forstyrrelser i blodets saltbalance, især hvis du har nedsat mængde kalium eller magnesium i blodet.
 - tidligere har haft kramper.
 - har nedsat leverfunktion.

Kontakt straks lægen, hvis du får

- hjertebanken, svimmelhed, kramper eller besvimelse. Det kan være tegn på alvorlig påvirkning af hjertet.
- høj feber, muskelstivhed, sløret bevidsthed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser eller ufrivillige rytmiske bevægelser.
- åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben. Det kan være tegn på en blodprop.

Vær opmærksom på at nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde, ufrivillige bevægelser og dødsfald. Der er også større risiko for at få blodpropper når man er i behandling for sindslidelser. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Geodon®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke samtidig tage anden medicin, der kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen. Det kan f.eks. være medicin mod

- forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. sotalol og amiodaron (klasse Ia og III antiarytmika)).
- kræft (arsentrioxid).
- sindslidelser (pimozid, sertindol, mesoridazin og thioridazin).
- infektioner (moxifloxacin, sparfloracin og gatifloxacin).
- malaria (mefloquin og halofantrin).
- substitutionsterapi (levomethadylacetat).
- kvalme og opkast (dolasetronmesilat og cisaprid).

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod

- mani (lithium).
- epilepsi (carbamazepin).
- depression (SSRI) samt medicin, som virker sløvende f.eks. sovemedicin, stærk smertestillende medicin og alkohol. Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Vær opmærksom på at

- du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Geodon®.
- hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium, magnesium eller cimetidin, er det bedst at tage Geodon® i forbindelse med et måltid.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Geodon®, eller Geodon® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Geodon® sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Geodon® i forbindelse med et måltid.

Du skal tage kapslerne med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Geodon®.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Geodon®.

Tal med lægen
Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Geodon®. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Geodon®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Geodon® kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Geodon®

Geodon® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GEODON®

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

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).
Det er bedst at tage Geodon® i forbindelse med et måltid.

Den sædvanlige dosis er Voksne

40 mg to gange dagligt. Herefter vil lægen justere dosis, så den passer til dig. Du må normalt ikke få mere end 80 mg to gange i døgnet i alt 160 mg. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 20 mg to gange dagligt.

Børn og unge

Akut behandling af maniodepressiv sygdom hos børn og unge (10-17 år):
Dosis tilpasses individuelt og i forhold til barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Skizofreni: Børn og unge må normalt ikke få Geodon®.

Geodon® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Ældre over 65 år

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Geodon® kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Geodon®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er bevægelsesforstyrrelser, døsighed, rysten og angst.

Hvis du har glemt at tage Geodon®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Geodon®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Geodon® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, hjertebanken pga. akut, svært forhøjet blodtryk. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forvirring, rastløshed, feber, manglende evne til at styre bevægelserne, pludselige muskelsammen-trækninger, diarre. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Rastløshed, ufrivillige bevægelser af kroppen, røkkende, vridende bevægelser især med benene.
 - Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom).
 - Kraftløshed og svaghed, træthed, stivhed i musklerne, sløvhed, døsighed.
 - Svimmelhed, hovedpine, sløret syn.
 - Kvalme, opkastning, forstoppelse, sure opstød eller halsbrand, mundtørhed, øget spytafsondring.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hævet tunge, tyk tunge. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hjertebanken.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke, efter du er stoppet med behandlingen.
- Øget appetit.
- Rastløs uro, angst, kvælningss fornemmelse, mareridt.
- Savlen, usikre bevægelser, talebesvær.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, forøget søvntrang.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Ondt i halsen.
- Ubehag i brystet, smerte, tørst, unormal gang.
- Ubehag i musklerne, muskelkramper, smerter i lemmerne, ledstivhed.
- Nældedefeber, udslæt, evt. udslæt i små afgrænsede pletter, akne (bumser).
- Diaré, synkebesvær, mavetarmsbesvær, luft i maven.
- Mavesmerter, kvalme og opkastning pga. betændelse i mavens slimhinde.
- Overfølsomhed over for lys, svimmelhedsanfald.
- Ringen for ørerne (tinnitus), bevægelsesforstyrrelser, nedsat følesans, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, søvnlignende sløvhedstilstand.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Væskeophobninger i ansigtet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Panikanfald. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lidt kalk i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Langsom tankevirksomhed, manglende følelsesmæssige reaktioner.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet, nedsat bevægelighed, øget muskelspænding, uro i benene.
- Besvær med at holde på urinen, smerter og svie ved vandladning.
- Impotens, hæmmet orgasme, øget erektion, mælkeflåd, brystudvikling hos mænd.
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser, øjenkløe, tørre øjne.
- Snue, øresmerter, hikke, løs afføring.
- Psoriasis, allergisk hududslæt, hårtab, rødme, hudirritation, udslæt med vabler.
- Kraftig sammenbidning af munden, pga. spænding i tyggemusklerne.
- Feber, varmekølelse, ustabil blodtryk.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældne)

- Udslæt (nældedefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Søvnløshed. Sygelig opstemthed (mani).
- Hængende ansigt. Ufrivillig vandladning.
- Ufrivillig vandladning.

Geodon® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren og blodet. Laboratorieprøverne bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Geodon® ved temperaturer over 30 °C. Tag ikke Geodon® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Geodon® 40mg, 60 mg og 80 mg kapsler, hårde indeholder:

Aktivt stof: ziprasidonhydrochloridmonohydrat svarende til 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon. Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid (E172), natriumlaurilsulfat, shellac, vandfri ethanol, isopropylalkohol, n-butylalkohol, propylenglycol, rensset vand, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid. Yderligere i 40 mg og 80 mg: Indigotin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende
Geodon® 40 mg kapsler er blå, mærket "Pfizer" og ZDX 40.
Geodon® 60 mg kapsler er hvide, mærket "Pfizer" og ZDX 60.
Geodon® 80 mg kapsler er hvide og blå, mærket "Pfizer" og ZDX 80.

Pakningsstørrelse

Geodon® 40 mg, 60 mg og 80 mg fås i en pakningsstørrelse á 56 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Geodon® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Inc.

Geodon® svarer til Zeldox®.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2012