

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Zipramyl, 20 mg, kapsułki, twarde**

**Zipramyl, 40 mg, kapsułki, twarde**

**Zipramyl, 60 mg, kapsułki, twarde**

**Zipramyl, 80 mg, kapsułki, twarde**

*Ziprasidonum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Zipramyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zipramyl
3. Jak stosować lek Zipramyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zipramyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Zipramyl i w jakim celu się go stosuje**

Zipramyl należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Zipramyl jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu schizofrenii – zaburzenia psychicznego charakteryzującego się następującymi objawami: słyszeniem, widzeniem lub odczuwaniem rzeczy, których w rzeczywistości nie ma, fałszywymi przekonaniem, nadmierną podejrzliwością, wycofaniem i problemami z nawiązywaniem relacji społecznych, nerwowością, depresją i niepokojem.

U dorosłych, a także dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat, lek Zipramyl jest również stosowany w leczeniu manii lub epizodów mieszanych o umiarkowanej ciężkości w chorobie afektywnej dwubiegunowej – zaburzeniu psychicznym charakteryzującym się następującymi kolejno stanami euforii (mania) oraz

nastrojami depresyjnymi. Podczas epizodów manii, najbardziej charakterystycznymi objawami są: podwyższony nastrój, wyolbrzymione poczucie własnej wartości, zwiększenie energii, zmniejszona potrzeba snu, brak koncentracji lub nadaktywność oraz powtarzające się ryzykowne zachowania.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zipramyl**

### **Kiedy nie stosować leku Zipramyl**

- jeśli pacjent ma uczulenie na zyprazydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy lub języka, trudności z oddychaniem.
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały w przeszłości problemy dotyczące serca lub jeśli pacjent przechodził ostatnio atak serca
- jeśli pacjent przyjmuje leki na zaburzenia rytmu serca lub mogące powodować zaburzenia rytmu serca. Patrz także punkt „Inne leki i Zipramyl”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zipramyl należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny ma lub miał zakrzepy krwi, ponieważ podawanie leków takich jak Zipramyl jest powiązane z powstawaniem zakrzepów krwi
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby
- jeśli u pacjenta występują lub występowały drgawki lub padaczka
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia) i cierpi na demencję ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia udaru
- jeśli pacjent ma małą spoczynkową częstotliwość rytmu serca i (lub) wie, że może mieć zmniejszone stężenie soli wywołane przez przedłużającą się, silną biegunkę i wymioty lub stosowanie diuretyków
- jeśli u pacjenta występowały przyspieszone lub nieregularne bicie serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy przy wstawaniu, które mogły wskazywać na nieprawidłową pracę serca.

**Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Zipramyl przed wykonaniem testów laboratoryjnych (takich jak morfologia, moczu, próby wątrobowe, badania rytmu serca itp.), ponieważ lek ten może wpływać na wyniki badań.**

### **Inne leki i Zipramyl**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Nie należy stosować leku Zipramyl**

jeżeli stosuje się leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki wpływające na zaburzenia rytmu serca, takie jak:

- leki antyarytmiczne klasy IA i III, trójtlenek arsenu, halofantryna, octan lewometadyli, mesorydazyne, tiorydazyne, pimozyd, sparfloksacyna, gatyfloksacyna, monifloksacyna, metylosulfonian dolasetronu, meflokina, sertindol lub cizapryd). Leki te wpływają na rytm serca i wydłużają odstęp QT. Jeżeli pacjent ma jakiegokolwiek dodatkowe pytania odnośnie stosowania leków powinien skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli stosuje się aktualnie lub stosowało w przeszłości leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych, leki te zwane są antybiotykami
- wahań nastrojów (od nastrojów depresyjnych do euforii), pobudzenia i irytacji, leki te znane są jako leki stabilizujące nastrój, np. lit, karbamazepina, walproinian
- depresji, leczonej określonymi serotonergicznymi lekami, takimi jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), fluoksetyna, paroksetyna, sertralina
- padaczki, np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, etosuximid
- choroby Parkinsona, np. lewodopa, bromokryptyna, ropinirol, pramipexol.

Patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Zipramyl”.

### **Zipramyl z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Zipramyl MUSI BYĆ PRZYJMOWANY PODCZAS POSIŁKÓW.

W czasie stosowania leku Zipramyl nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża:

Nie należy stosować leku Zipramyl w ciąży chyba, że lekarz zadecyduje inaczej, ponieważ istnieje ryzyko, że lek ten może zaszkodzić dziecku. Należy zawsze stosować skuteczną antykoncepcję. Należy bezzwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę podczas stosowania leku Zipramyl.

U nowonarodzonych dzieci matek stosujących w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) lek Zipramyl mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) niedowład mięśni, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem, zaburzenia odżywiania. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

#### Karmienie piersią:

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Zipramyl. Małe ilości leku mogą przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka planuje karmienie piersią powinna poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Zipramyl może powodować uczucie senności. Jeśli pacjent zauważy u siebie takie objawy powinien zaprzestać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn do momentu ustąpienia senności.

### **Zipramyl zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Zipramyl**

Lek Zipramyl należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Dorośli**

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 40-80 mg dwa razy na dobę przyjmowana razem z posiłkami.

Przy długotrwałym leczeniu, lekarz może skorygować dawkę. Nie należy podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobowo 160 mg.

#### **Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia)**

Dawki u osób powyżej 65 roku życia mogą być czasem mniejsze niż stosowane u młodszych ludzi. Lekarz doradzi, jaka jest odpowiednia dawka dla pacjenta.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby może potrzebować mniejszej dawki leku Zipramyl. Lekarz określi właściwą dawkę leku dla pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży z manią w chorobie afektywnej dwubiegunowej**

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest 20 mg (przyjmowane razem z posiłkiem), po której lekarz zaleci optymalną dawkę dla pacjenta. Nie należy podawać dawki większej niż maksymalna 80 mg na dzień u dzieci ważących 45 kg i mniej oraz 160 mg na dzień u dzieci ważących więcej niż 45 kg.

Bezpieczeństwo i skuteczność leku Zipramyl w leczeniu schizofrenii u dzieci i młodzieży nie została zbadana.

#### **Droga i sposób podawania**

Podanie doustne.

Lek Zipramyl powinien być przyjmowany dwa razy na dobę, jedna kapsułka rano podczas pełnego śniadania a druga wieczorem podczas „wieczornego posiłku” (patrz blister). Należy przyjmować lek każdego dnia o tej samej porze.

Kapsułki powinny być połykane w całości, nie należy ich żuć, muszą być przyjmowane razem z posiłkiem. Ważne jest, aby nie żuć kapsułek, ponieważ może to wpłynąć na stopień wchłaniania leku w jelicie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zipramyl**

Należy natychmiast zgłosić się do swojego lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku.

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości kapsułek leku Zipramyl, pacjent może odczuwać senność, drżenie, drgawki oraz mimowolne ruchy głowy i szyi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zipramyl**

Ważne jest stosowanie leku Zipramyl regularnie o tej samej porze dnia. W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę natychmiast gdy pacjent sobie o tym przypomni, chyba że jest to pora zażycia kolejnej dawki. W takim przypadku należy zażyć kolejną dawkę. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

#### **Przerwanie stosowania leku Zipramyl**

Lekarz poinformuje jak długo należy przyjmować lek Zipramyl. Nie należy przerywać stosowania leku Zipramyl o ile nie zaleci tego lekarz.

Ważne jest, aby kontynuować leczenie, nawet w przypadku gdy pacjent czuje się lepiej. W przypadku zbyt wczesnego zakończenia leczenia, objawy choroby mogą powrócić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jednakże większość działań niepożądanych jest przemijająca. Może to często powodować trudności odróżnienia objawów choroby od działań niepożądanych.

**Należy PRZESTAĆ zażywać lek Zipramyl i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych ciężkich działań niepożądanych:**

**Niezbyt częste objawy niepożądane** występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Szybkie lub nieregularne bicie serca, zawroty głowy przy wstawaniu, które mogą wskazywać na nieprawidłową pracę serca. Mogą to być objawy stanu znanego jako niedociśnienie ortostatyczne.
- Ruchy mimowolne, szczególnie twarzy lub języka.

**Częstość nieznana** częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Obrzęk twarzy, ust, języka, trudności przy przełykaniu i oddychaniu, pokrzywka. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej takiej jak obrzęk naczynioruchowy.
- Gorączka, przyspieszony oddech, wzmożona potliwość, sztywność mięśni, drżenie, utrudnione przełykanie i zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu znanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny.
- Splątanie, pobudzenie, wysoka temperatura, wzmożona potliwość, brak koordynacji mięśniowej, drżenie mięśni. Mogą to być objawy stanu znanego jako zespół serotoninowy.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu znanego jako *torsades de pointes*.

**Stosując lek Zipramyl, u pacjenta mogą wystąpić poniższe działania niepożądane. Przeważnie działania te są o lekkim lub umiarkowanym nasileniu i mogą ustępować z upływem czasu. Jednakże, jeśli działania niepożądane nasilą się lub staną się uporczywe, należy skontaktować się z lekarzem.**

**Częste objawy niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nerwowość
- Zaburzenia ruchowe obejmujące ruchy mimowolne, sztywność mięśni, spowolnienie ruchów, drżenie, generalne osłabienie i zmęczenie, zawroty głowy, senność, ból głowy
- Nieostre widzenie
- Zaparcia, nudności, wymioty i niestrawność, suchość w ustach, zwiększone wydzielanie śliny

**Niezbyt częste objawy niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zwiększenie apetytu
- Trudności w kontrolowaniu ruchów
- Pobudzenie, lęk, ściskanie w gardle, koszmarne sny
- Drgawki, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, niezdarność, zaburzenia mowy, drętwienie, uczucie mrowienia, zmniejszona zdolność koncentracji, ślinienie się, nadmierna senność w ciągu dnia, przemęczenie
- Palpitacje, uczucie osłabienia przy wstawaniu, utrata tchu
- Wrażliwość na światło, szum w uszach
- Ból gardła, trudność w połykaniu, obrzęk języka, biegunka, wiatry, uczucie dyskomfortu w żołądku
- Swędząca wysypka skórna, trądzik
- Kurcz mięśni, sztywność lub obrzęk stawów
- Wzmożone pragnienie, ból, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, trudności w chodzeniu

**Rzadkie objawy niepożądane** (występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Katar
- Zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- Ataki paniki, depresyjne samopoczucie, spowolnione myślenie, brak emocji
- Nietypowa pozycja głowy (kręcz karku), paraliż, zespół niespokojnych nóg
- Częściowa lub całkowita utrata widzenia w oku, świąd oczu, suchość oczu, zaburzenia widzenia
- Ból uszu
- Czkawka
- Kwaśny refluks
- Luźne stolce
- Utrata włosów, obrzęk twarzy, podrażnienia skóry

- Niezdolność do otwierania ust
- Nietrzymanie moczu, ból i trudności w oddawaniu moczu
- Ograniczona lub wzmożona erekcja, zmniejszone odczuwanie orgazmu, nietypowa produkcja mleka
- Powiększenie piersi zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn
- Uczucie gorąca, gorączka
- Zwiększenie lub zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi (w badaniach krwi)
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Wysokie ciśnienie krwi
- Nietypowe wyniki badań krwi lub rytmu serca
- Płaty wypukłej, objętej stanem zapalnym, czerwonej skóry pokrytej przez białe łuski - łuszczyca

**Częstość nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężka reakcja alergiczna
- Wśród ludzi w podeszłym wieku z demencją, obserwowane było niewielkie zwiększenie liczby zgonów u pacjentów przyjmujących leki antypsychotyczne w porównaniu z tymi, którzy tych leków nie przyjmowali
  - Zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmowały obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą wędrować naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.
  - Trudności z zasypianiem, nietrzymanie moczu
  - Nadzwyczajnie dobry nastrój, dziwne wzorce myślenia, nadaktywność
  - Zawroty głowy, utrata przytomności
  - Obfita swędząca wysypka
  - Uporczywa, nietypowa i bolesna erekcja
  - Obrzęk twarzy

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek Zipramyl

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Zipramyl po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Zipramyl

Substancją czynną jest zyprazydon.

Każda kapsułka twarda zawiera zyprazydonu chlorowodorek jednowodny w ilości równoważnej 20 mg, zyprazydonu.

Każda kapsułka twarda zawiera zyprazydonu chlorowodorek jednowodny w ilości równoważnej 40 mg, zyprazydonu.

Każda kapsułka twarda zawiera zyprazydonu chlorowodorek jednowodny w ilości równoważnej 60 mg, zyprazydonu.

Każda kapsułka twarda zawiera zyprazydonu chlorowodorek jednowodny w ilości równoważnej 80 mg, zyprazydonu.

Pozostałe składniki leku to:

Kapsułka zawiera polakrylinę potasową, laktozę jednowodną, powidon (K 30), magnezu stearynian

Zipramyl 20 mg, 40 mg i 80 mg:

Otoczka kapsułki zawiera: błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171) i żelatynę

Zipramyl 60 mg:

Otoczka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E 171) i żelatynę.

Składniki tuszu: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Zipramyl i co zawiera opakowanie

20 mg - Rozmiar 4(14.0 mm do 14.6 mm), niebieska nieprzezroczysta kapsułka z białym nieprzezroczystym korpusem, twarda kapsułka żelatynowa z umieszczonym osiowo, czarnym napisem "MYLAN" powyżej symbolu "ZE20" zarówno na kapsułce jak i na korpusie.

40 mg – Rozmiar 3 (15.6 mm do 16.2 mm), niebieska nieprzezroczysta kapsułka z niebieskim nieprzezroczystym korpusem, twarda kapsułka żelatynowa z umieszczonym osiowo, czarnym napisem "MYLAN" powyżej symbolu "ZE40" zarówno na kapsułce jak i na korpusie.

60 mg – Rozmiar 2 (17.7 mm do 18.3 mm) , biała nieprzezroczysta kapsułka z białym nieprzezroczystym korpusem, twarda kapsułka żelatynowa z umieszczonym osiowo, czarnym napisem " MYLAN" powyżej symbolu "ZE60" zarówno na kapsułce jak i na korpusie.



80 mg – Rozmiar 1 (19.1 mm do 19.7 mm) , niebieska nieprzezroczysta kapsułka z białym nieprzezroczystym korpusem, twarda kapsułka żelatynowa z umieszczonym osiowo, czarnym napisem “MYLAN” powyżej symbolu “ZE80” zarówno na kapsułce jak i na korpusie.

Zipramyl jest dostępny w blistrach po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 i 180 kapsułek twardych; oraz w blistrach perforowanych z podziałem na dawkę pojedynczą po 14x1 oraz 56x1 kapsułek twardych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S

117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest

Francja

#### Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlandia

### **Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Ziprasidon Arcana 20 mg – Kapseln
	Ziprasidon Arcana 40 mg – Kapseln
	Ziprasidon Arcana 60 mg – Kapseln
	Ziprasidon Arcana 80 mg - Kapseln
Cypr	Ziprasidone / Generics 20 mg capsules
	Ziprasidone / Generics 40 mg capsules
	Ziprasidone / Generics 60 mg capsules
	Ziprasidone / Generics 80 mg capsules
Czechy	Ziprasidon Mylan 40 mg
	Ziprasidon Mylan 60 mg
	Ziprasidon Mylan 80 mg
Dania	Ziprasidon Mylan
Niemcy	Ziprasidon Mylan 20 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Mylan 40 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Mylan 60 mg Hartkapseln
	Ziprasidon Mylan 80 mg Hartkapseln

Grecja	Ziprasidone / Generics 20 mg capsules Ziprasidone / Generics 40 mg capsules Ziprasidone / Generics 60 mg capsules Ziprasidone / Generics 80 mg capsules
Węgry	Ziprazidon Mylan 40 mg kemény kapszula Ziprazidon Mylan 60 mg kemény kapszula Ziprazidon Mylan 80 mg kemény kapszula
Islandia	Ziprasidon Mylan
Włochy	Ziprasidone Mylan Generics
Polska	Zipramyl
Portugalia	Ziprasidona Mylan
Rumunia	Ziprasidonă Mylan 20 mg Ziprasidonă Mylan 40 mg Ziprasidonă Mylan 60 mg Ziprasidonă Mylan 80 mg
Słowacja	Ziprasidon Mylan 40mg Kapsuly Ziprasidon Mylan 60mg Kapsuly Ziprasidon Mylan 80mg Kapsuly
Hiszpania	Ziprasidona MYLAN 20 mg cápsulas duras EFG Ziprasidona MYLAN 40 mg cápsulas duras EFG Ziprasidona MYLAN 60 mg cápsulas duras EFG Ziprasidona MYLAN 80 mg cápsulas duras EFG
Szwecja	Ziprasidon Mylan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2012