

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zypsila, 20 mg, kapsułki, twarde
Zypsila, 40 mg, kapsułki, twarde
Zypsila, 60 mg, kapsułki, twarde
Zypsila, 80 mg, kapsułki, twarde
Ziprasidonum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Zypsila i w jakim celu się go stosuje

Zypsila należy do leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Zypsila jest stosowany w leczeniu schizofrenii u dorosłych - zaburzenia psychicznego charakteryzującego się następującymi objawami: widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, wiara w rzeczy nierealne, nadmierna podejrzliwość, wycofanie się lub trudności w nawiązywaniu kontaktów z innymi, nerwowość, depresja lub lęk.

Lek Zypsila jest stosowany także u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat w leczeniu epizodów maniакаlnych lub epizodów mieszanych o umiarkowanym nasileniu w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych - zaburzeniach psychicznych charakteryzujących się zmiennymi stanami wzmożonego (mania) lub obniżonego (depresja) nastroju. Najbardziej charakterystycznymi objawami epizodu manii są: nadmierne pobudzenie, zawyżona samoocena, zwiększenie energii, zmniejszona potrzeba snu, trudności w koncentracji lub nadpobudliwość i powtarzające się zachowania o wysokim ryzyku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zypsila

Kiedy nie stosować leku Zypsila:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na zyprazydon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, świąd, obrzęk twarzy lub ust, problemy w oddychaniu;
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek problemy z sercem lub miał ostatnio zawał serca;
- jeśli pacjent zażywa leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu pracy serca lub wpływające na rytm pracy serca. Patrz także punkt poniżej „Zypsila a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zypsila należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy sprzyjają powstawaniu zakrzepów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał drgawki lub padaczkę;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i występuje u niego otępienie i zwiększone ryzyko udaru;
- jeśli pacjent ma wolny rytm serca w spoczynku i (lub) został poinformowany, że ma zmniejszone stężenie elektrolitów we krwi w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybki lub nieregularny rytm serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które mogą wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka z pęcherzami, w tym z pęcherzami w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, plamy na skórze, które mogą być objawami zespołu Stevensa-Johnsona. Reakcje te mogą zagrażać życiu.

Jeśli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne (takie, jak badania krwi, moczu, badania oceniające czynność wątroby lub serca, itp.), należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Zypsila, ponieważ może on zmieniać wyniki tych badań.

Zypsila a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Zypsila, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na czynność serca, takie jak:

- leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, trójtlenek arsenu, halofantryna, octan lewometadylu, mezorydazyna, tiorydazyna, pimozyd, sparfloksacyna, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, metanosulfoniam dolasetronu, meflochina, sertindol lub cyzapryd. Te leki mogą wpływać na czynność serca na skutek wydłużenia odstępu QT. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zypsila należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach stosowanych w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych; leki te zwane są antybiotykami; np. antybiotyki makrolidowe lub ryfampicyna;
- zmian nastroju (od nastroju depresyjnego do wzmoczonego nastroju), pobudzenia i drażliwości. Leki te zwane są stabilizatorami nastroju; np. lit, karbamazepina, walproinian;
- depresji, w tym niektórych leków serotoninergicznych, np. selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny, takich jak fluoksetyna, paroksetyna, sertralina; lub leków roślinnych, preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca;
- padaczki, np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, etosuksymid;
- choroby Parkinsona, np. lewodopa, bromokryptyna, ropinirol, pramipeksol; oraz o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków: werapamil, chinidyna, itrakonazol lub rytonawir.

Patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Zypsila:”.

Zypsila z jedzeniem i piciem

Lek Zypsila **NALEŻY ZAŻYWAĆ W TRAKCIE GŁÓWNYCH POSIŁKÓW.**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Zypsila, ponieważ zwiększa to ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Zypsila podczas ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Pacjentki powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę podczas stosowania leku Zypsila.

U noworodków, których matki stosują lek Zypsila w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Zypsila, ponieważ niewielkie ilości leku mogą wydzielać się z mlekiem matki. Jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zypsila może wywoływać senność. Jeśli wystąpi senność, aż do czasu jej ustąpienia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności.

Zypsila zawiera laktozę

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Zypsila

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć. Lek Zypsila należy przyjmować w trakcie posiłku. Ważne, aby nie żuć kapsułek, ponieważ może to wpływać na ilość leku wchłanianą w jelitach.

Lek Zypsila należy przyjmować dwa razy na dobę - jedną kapsułkę rano, podczas obfitego śniadania i jedną kapsułkę wieczorem, podczas kolacji. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Dorośli

Zalecana dawka to 40 do 80 mg, dwa razy na dobę, przyjmowane z posiłkiem.

W razie długotrwałego leczenia, lekarz może dostosować dawkę leku. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 160 mg na dobę.

Dzieci i młodzieży z chorobą afektywną dwubiegunową

Zwykle zalecana dawka początkowa to 20 mg, przyjmowane z posiłkiem. Następnie lekarz ustali optymalną dawkę dla dziecka. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 80 mg na dobę u dzieci

o masie ciała <45 kg lub 160 mg na dobę u dzieci o masie ciała \geq 45 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zyprazydonu w leczeniu schizofrenii u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku, lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat dawki leku są często mniejsze, niż te, które są stosowane u młodszych pacjentów. Lekarz poinformuje pacjenta, jaka dawka jest dla niego odpowiednia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku Zypsila. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zypsila

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Zypsila.

W razie zastosowania większej dawki leku Zypsila mogą wystąpić objawy, takie jak senność, drżenie, drgawki i mimowolne ruchy głowy i szyi.

Pominięcie zastosowania leku Zypsila

Jest istotne, aby przyjmować lek Zypsila regularnie, o tej samej porze każdego dnia. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki, powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni, chyba że jest to właściwa pora przyjęcia następnej dawki. W tej sytuacji należy przyjąć następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zypsila

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Zypsila. Nie należy przerywać stosowania leku Zypsila, chyba że zdecyduje o tym lekarz.

Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, objawy choroby mogą wrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Większość działań niepożądanych ma charakter przemijający. Czasami może być trudno odróżnić objawy samej choroby od działań niepożądanych.

NALEŻY przerwać stosowanie leku Zypsila i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Mimowolne lub nieprawidłowe ruchy, głównie w obrębie twarzy lub języka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Szybkie lub nieregularne bicie serca, zawroty głowy podczas wstawania, mogące wskazywać na nieprawidłową czynność serca. Mogą to być objawy stanu zwanego niedociśnieniem ortostatycznym.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takiej jak obrzęk naczynioruchowy.
- Gorączka, przyspieszone oddychanie, pocenie się, sztywność mięśni, drżenie, trudności w połykaniu i zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.
- Reakcje dotyczące skóry, w tym głównie wysypka, gorączka i powiększenie węzłów chłonnych, które mogą być objawami stanu zwanego osutką polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Reakcje te mogą zagrażać życiu.
- Splątanie, pobudzenie, wysoka temperatura ciała, nadmierne pocenie się, brak koordynacji mięśni, drżenie mięśni. Mogą to być objawy stanu chorobowego zwanego zespołem serotoninowym.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu chorobowego zwanego *torsade de pointes*.
- Priapizm (przewlekła, bolesna erekcja).

Mogą wystąpić działania niepożądane, wymienione poniżej. Te działania niepożądane zazwyczaj mają charakter łagodny do umiarkowanego i mogą z czasem ustąpić. Jeżeli działanie niepożądane jest ciężkie lub nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Trudności ze snem
- Senność lub nadmierna senność w ciągu dnia
- Ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Katar
- Niezwykle podwyższony, euforyczny nastrój, dziwne schematy myślenia i nadmierna ruchliwość, uczucie pobudzenia lub niepokoju
- Niepokój ruchowy
- Nieprawidłowe ruchy, w tym ruchy mimowolne, sztywność mięśni, spowolnione ruchy
- Zawroty głowy
- Uspokojenie
- Niewyraźne widzenie lub zaburzenia wzroku
- Wysokie ciśnienie krwi
- Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty i niestrawność, suchość w jamie ustnej, zwiększenie wydzielania śliny
- Wysypka
- Zaburzenia seksualne u mężczyzn
- Gorączka
- Ból
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Wyczerpanie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Duże stężenie prolaktyny we krwi
- Zwiększenie apetytu
- Napady paniki
- Uczucie podenerwowania lub depresji
- Zmniejszenie popędu seksualnego
- Utrata przytomności
- Trudności w kontrolowaniu ruchów lub mimowolne ruchy
- Zespół niespokojnych nóg
- Ucisk w gardle, koszmary senne

- Drgawki, niekontrolowane ruchy oczu w ustalonej pozycji, niezdarność, zaburzenia mowy, uczucie drętwienia i mrowienia, zmniejszenie zdolności do koncentracji, ślinotok
- Kołatanie serca, duszność
- Wrażliwość na światło, suchość oczu, brzęczenie w uszach, ból ucha
- Ból gardła, gazy, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- Swędząca wysypka skórna, trądzik
- Kurcze mięśni, sztywność lub obrzęk stawów
- Pragnienie, dyskomfort w klatce piersiowej, nieprawidłowy chód
- Cofanie się kwasu z żołądka (refluks), ból brzucha
- Utrata włosów
- Nienaturalna pozycja głowy (kręcz karku lub szyi)
- Nietrzymanie moczu, ból lub trudności w oddawaniu moczu
- Nieprawidłowe wytwarzanie mleka w piersiach
- Powiększenie piersi u mężczyzn
- Brak miesiączki
- Nieprawidłowości w badaniach krwi lub w badaniach czynności serca
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Ogólne osłabienie i zmęczenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
- Spowolnione myślenie, brak emocji
- Opadanie twarzy
- Paraliż
- Częściowa lub całkowita utrata wzroku w jednym oku, swędzenie oczu
- Zaburzenia mowy, czkawka
- Luźne stolce
- Podrażnienie skóry
- Niemożność otwarcia ust
- Trudności w całkowitym opróżnieniu pęcherza
- Zespół odstawienia u noworodków
- Osłabienie orgazmu
- Uczucie gorąca
- Zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi)
- Czerwone, wypukłe plamy skórne ze zmianami zapalnymi, pokryte białą łuską, zwane łuszczycą.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niewielkie zwiększenie liczby zgonów u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, stosujących leki przeciwpsychotyczne (w porównaniu do pacjentów, u których nie stosowano tego typu leków)
- Zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg). Zakrzepy te mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zypsila

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zypsila

- Substancją czynną leku jest zyprazydon. Każda kapsułka, twarda zawiera 20, 40, 60 lub 80 mg zyprazydonu w postaci zyprazydonu wodorosiarczynu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-25 i magnezu stearynian w rdzeniu kapsułki oraz tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygokarmina (E 132) oraz żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce kapsułki.

Jak wygląda lek Zypsila i co zawiera opakowanie

20 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko kapsułki jest pastelowozielone, korpus kapsułki jest biały. Kapsułka zawiera proszek w kolorze od jasnoróżowego do brązowego.

40 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko kapsułki jest ciemnozielone, korpus kapsułki jest pastelowozielony. Kapsułka zawiera proszek w kolorze od jasnoróżowego do brązowego.

60 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko kapsułki jest ciemnozielone, korpus kapsułki jest biały. Kapsułka zawiera proszek w kolorze od jasnoróżowego do brązowego.

80 mg, kapsułki, twarde:

Wieczko kapsułki jest pastelowozielone, korpus kapsułki jest biały. Kapsułka zawiera proszek w kolorze od jasnoróżowego do brązowego.

Wielkości opakowań: 28, 30, 56, 60 lub 90 kapsulek, twardych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Ziprasidon Krka
Bułgaria	Zypsila 20 (40/60/80)
Czechy	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Dania	Ziprasidon Krka
Estonia	Ypsila
Finlandia	Ziprasidon Krka
Niemcy	Zipsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Węgry	Ypsila 20 (40/60/80)
Litwa	Zypsilan 20 (40/60/80)
Łotwa	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Polska	Zypsila
Słowenia	Zypsila 20 (40/60/80)
Słowacja	Zypsilan
Hiszpania	Zypsilan
Szwecja	Ziprasidon Krka
Rumunia	Zypsila 20 (40/60/80) mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

26.10.2017 r.