

Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidone Sandoz

20 mg, 40 mg kapslar, hårda
ziprasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ziprasidone Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ziprasidone Sandoz
3. Hur du tar Ziprasidone Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ziprasidone Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziprasidone Sandoz är och vad det används för

Ziprasidone Sandoz innehåller den aktiva substansen ziprasidon och tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika (neuroleptika).

Ziprasidone Sandoz används för att behandla följande psykiska sjukdomar:

- **Schizofreni** hos vuxna.
Schizofreni kännetecknas av följande symtom: att höra, se och känna saker som inte finns, att tro på något som inte stämmer, att känna sig ovanligt misstänksam, att vara frånvarande och ha svårt att etablera sociala relationer, samt nervositet, depression eller ångest.
- **Maniska eller blandade episoder** av måttlig allvarlighetsgrad **vid bipolär (manodepressiv) sjukdom** hos vuxna och barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Denna psykiska sjukdom kännetecknas av växlande stadier av eufori (mani) och nedstämdhet. Under maniska episoder är de mest karaktäristiska symtomen upprymdhet, överdriven självkänsla, ökad energi, minskat behov av sömn, brist på koncentration eller hyperaktivitet och upprepade tillfällen med högt risktagande.

Ziprasidon som finns i Ziprasidone Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ziprasidone Sandoz

Ta inte Ziprasidone Sandoz

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion är utslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar eller andningssvårigheter
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du använder läkemedel mot hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

Se även avsnittet "Andra läkemedel och Ziprasidone Sandoz" nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ziprasidone Sandoz

- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som detta förknippas med bildandet av blodproppar
- om du har problem med levern
- om du har eller har haft kramper eller epilepsi
- om du är äldre (över 65 år) och har demens och det finns särskild risk att du kan drabbas av stroke
- om du har en låg vilopuls och/eller du vet att du har eller kan ha saltbrist som ett resultat av långvarig svår diarré och kräkningar (illamående) eller användning av vätskedrivande läkemedel
- om du känner en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimmar, kollapsar eller känner yrsel när du reser dig upp, vilket kan tyda på onormal hjärtfrekvens.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- allvarliga hudreaktioner såsom utslag med blåsor, vilket kan omfatta sår i munnen, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Ziprasidone Sandoz kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man ställer sig upp, yrsel och gångrubbningar, vilket kan leda till fallolyckor. Du ska därför vara försiktig, särskilt om du är äldre eller försvagad.

Tala om för din läkare att du tar Ziprasidone Sandoz innan du genomgår laborietester (t.ex. blodprov, urinprov, leverfunktion, puls osv.) eftersom läkemedlet kan påverka resultaten.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för ziprasidon vid behandling av schizofreni har inte fastställts för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ziprasidone Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Ziprasidone Sandoz om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

Antiarytmika av klass IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimoqid, sparfloracin, gatifloracin, moxifloracin, dolasetronmesilat, meflokin, sertindol eller cisaprid. Dessa läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ziprasidone Sandoz.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för behandling av:

- bakterieinfektioner – dessa läkemedel kallas antibiotika, t.ex. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humörsvängningar (från nedstämdhet till eufori), upphetsning och irritation – dessa kallas stämningsstabiliserande läkemedel och innefattar bl.a. litium, karbamazepin och valproat
- depression, bl.a. vissa serotonerga läkemedel, t.ex. SSRI-preparat som innefattar bl.a. fluoxetin, paroxetin och sertralin, eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- epilepsi, bl.a. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och etosuximid
- Parkinsons sjukdom, bl.a. levodopa, bromokriptin, ropinirol och pramipexol
- eller om du tar eller nyligen har tagit följande läkemedel: verapamil, kinidin, itrakonazol eller ritonavir.

Se även avsnittet "Ta inte Ziprasidone Sandoz" ovan.

Ziprasidone Sandoz med mat, dryck och alkohol

Ziprasidone Sandoz **MÅSTE TAS UNDER EN HUVUDMÅLTID**.

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Ziprasidone Sandoz eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**

Du ska inte ta Ziprasidone Sandoz under graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare, eftersom det finns en risk att detta läkemedel kan skada ditt barn.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Ziprasidone Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, upphetsning, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

- **Amning**

Amma inte om du tar Ziprasidone Sandoz eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken.

- **Preventivmedel**

Om du kan bli gravid ska du använda ett lämpligt preventivmedel när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en risk att behandlingen med Ziprasidone Sandoz gör att du känner dig dåsig. Om du upplever detta symtom bör du inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner förrän dåsigheten har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ziprasidone Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ziprasidone Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska sväljas hela (inte tuggas) och ska tas tillsammans med en måltid. Det är viktigt att inte tugga på kapslarna eftersom det kan påverka i vilken grad läkemedlet upptas av tarmen.

Ziprasidone Sandoz ska tas två gånger per dag, en kapsel på morgonen i samband med en ordentlig frukost och en på kvällen i samband med middag eller kvällsmål. Du bör ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Vuxna

Rekommenderad dos är 40–80 mg två gånger dagligen i samband med måltid.

Vid långvarig behandling kan läkaren justera dosen. Du bör inte överskrida den högsta dosen 160 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar med bipolär mani

Den vanliga startdosen är 20 mg som tas i samband med en måltid. Därefter kommer din läkare att avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Den högsta dosen på 80 mg per dag till barn som väger 45 kg eller mindre eller 160 mg per dag till barn som väger mer än 45 kg ska inte överskridas.

Säkerhet och effekt för Ziprasidone Sandoz vid behandling av barn och ungdomar med schizofreni har inte fastställts.

Äldre personer (över 65 år)

Om du är äldre kommer din läkare att avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Doserna för personer över 65 år är ibland lägre än de som används för yngre personer. Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Patienter med leverproblem

Om du har problem med levern kan du behöva ta en lägre dos av Ziprasidone Sandoz. Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Ziprasidone Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och eventuella kvarvarande kapslar.

Om du har tagit för många kapslar kan du känna dig dåsig eller börja skaka och få krampanfall och ofrivilliga rörelser i huvud och hals.

Om du har glömt att ta Ziprasidone Sandoz

Det är viktigt att ta läkemedlet regelbundet vid samma tidpunkt varje dag. Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är dags för nästa dos. Hoppa då över den glömda kapseln och ta istället nästa kapsel vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ziprasidone Sandoz

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Ziprasidone Sandoz. Du ska inte sluta använda Ziprasidone Sandoz, om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Det är viktigt att fortsätta med ditt läkemedel, även om du känner dig bättre. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är dock kortvariga. Det är ofta svårt att skilja på de symtom man får av sjukdomen och de som orsakas av biverkningar.

SLUTA ta Ziprasidone Sandoz och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ofrivilliga/ovanliga rörelser, särskilt i ansikte eller tunga.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Snabb eller oregelbunden puls samt att du blir yr när du reser dig upp, vilket kan tyda på en onormal hjärtfunktion. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas postural hypotension.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, andningsproblem, nässelutslag. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion som angioödem.
- Feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet, skakningar, svårigheter att svälja och sänkt medvetande. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.

- Hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symtom på ett tillstånd kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- Förvirring, oro, förhöjd temperatur, svettningar, svårt att koordinera musklerna, muskelryckningar. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas serotonin syndromet.
- Snabba och oregelbundna hjärtslag, svimning. Dessa kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes.
- Ihållande, onormal och smärtsam erektion.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Svullnad, smärta och rodnad i ett ben. Dessa kan vara symtom på blodproppar i venerna, särskilt i benen. Blodpropparna kan förflytta sig genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Du kan märka en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Dessa biverkningar är vanligen lindriga eller måttliga och kan gå över med tiden. Om några biverkningar blir värre eller långvariga ska du kontakta din läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Sömnsvårigheter
- Sömnighet eller ökad sömnighet på dagen
- Huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Rinnande näsa
- Hög energinivå, avvikande tankemönster och hyperaktivitet, känsla av upprördhet eller oro
- Rastlöshet
- Avvikande rörelser, bl.a. ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser
- Yrsel
- Sederig
- Dimsyn eller försämrad syn
- Högt blodtryck
- Förstopning, diarré, illamående, kräkningar och matsmältningsbesvär, muntorrhet eller ökad salivmängd
- Hudutslag
- Sexuella problem hos män
- Feber
- Smärta
- Viktminskning eller viktökning
- Utmattning
- Allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Högt prolaktinhalt i blodet
- Ökad aptit
- Panikångest
- Nervositet eller depression
- Minskad sexlust

- Medvetslöshet
- Svårigheter att kontrollera rörelser/ofrivilliga rörelser
- Restless legs
- Åtstramande känsla i svalget, mardrömmar
- Krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser till en viss position, klumpighet, talrubbingar, domningar, myrkrypningar, nedsatt koncentrationsförmåga, dräglande
- Hjärtklappning, andfåddhet
- Ljuskänslighet, torra ögon, öronsusningar, ont i öronen
- Halsont, gasbildning, magbesvär
- Kliande hudutslag, akne
- Muskelkramp, stela eller svullna leder
- Törst, obehagskänsla i bröstkorgen, gångstörning
- Sura uppstötningar, magsmärtor
- Håravfall
- Ovanlig huvudposition
- Urininkontinens, smärtor vid urinering eller svårigheter att urinera
- Avvikande bröstmjölksproduktion
- Bröstförstoring hos män
- Utebliven menstruation
- Avvikande resultat vid hjärtundersökning eller blodprover
- Avvikande leverfunktionsprover
- Svindel
- Allmän svaghets- och trötthetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Sänkta kalciumnivåer i blodet
- Tanketröghet, avsaknad av känslor
- Ansiktsförlamning
- Förlamning
- Fullständig eller partiell förlust av synen på ett öga, kliande ögon
- Svårigheter att tala, hicka
- Lös avföring
- Hudirritationer
- Oförmåga att öppna munnen
- Svårt att tömma blåsan
- Abstinenssymtom hos nyfödda barn
- Minskad orgasm
- Värmekänsla
- Ökning eller minskning av vita blodkroppar (vid blodprov)
- Fläckar av upphöjd och inflammerad, röd hud som täcks av vita fjäll, även kallat psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Hos äldre personer med demens har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för patienter som tar antipsykotiska läkemedel jämfört med dem som inte tar dessa läkemedel.

5. Hur Ziprasidone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan, burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Burkar

Hållbarhet efter det första öppnandet: 6 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ziprasidon.
Varje hård kapsel innehåller 20 mg ziprasidon (som ziprasidonhydrokloridmonohydrat) Varje hård kapsel innehåller 40 mg ziprasidon (som ziprasidonhydrokloridmonohydrat)
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat
Kapselskal: indigokarmin (innehåller natrium) (E132), titandioxid (E171), vatten och gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ziprasidone Sandoz är gelatinkapslar, hårda

20 mg kapsel, hård, storlek 4 (längd: ca. 14,3 mm): ogenomskinlig blå överdel/ogenomskinlig ljusblå underdel

40 mg kapsel, hård, storlek 3 (längd: ca. 15,7 mm): ogenomskinlig blå överdel/ogenomskinlig blå underdel

Förpackningsstorlekar

Ziprasidone Sandoz finns i blisterkartor i kartonger innehållande 10, 14, 20, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 kapslar.

Ziprasidone Sandoz finns i burkar förslutna med lock innehållande 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-12