

Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidon STADA

20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg kapslar, hårda
ziprasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Ziprasidon STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon STADA
3. Hur du använder Ziprasidon STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ziprasidon STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziprasidon STADA är och vad det används för

Ziprasidon Stada tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika (neuroleptika).

Ziprasidon Stada används för att behandla vuxna med schizofreni - en psykisk sjukdom som 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 har svårt att etablera sociala relationer, nervositet, depression eller ångest.

Ziprasidon Stada används också för att behandla maniska eller blandade tillstånd vid manodepressiv (bipolär) sjukdom hos vuxna och barn och ungdomar mellan 10 och 17 år - en psykisk sjukdom som kännetecknas av alternativa stadier av eufori (mani) eller 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 Ziprasidon Stada 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 använder Ziprasidon STADA

Använd inte Ziprasidon STADA

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig i utslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar eller andningsbesvär
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du använder andra läkemedel som påverkar hjärtrytmen. Se även avsnittet "Användning av andra läkemedel" nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ziprasidon Stada.

- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom mediciner som denna 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 för 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 diuretika (vattendrivande tabletter)
- om du känner en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimmar, kollapsar eller känner yrsel när du står upp vilket kan tyda på onormal hjärtfrekvens.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

Allvarliga hudreaktioner så som utslag med blåsor vilket kan omfatta munsår, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.

Tala om för din läkare att du tar Ziprasidon Stada innan du går igenom laborietester (t.ex. blodprov, urinprov, leverfunktion, puls osv.) eftersom medicinen kan påverka resultaten.

Andra läkemedel och Ziprasidon STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

TA INTE ZIPRASIDON STADA 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, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Dessa mediciner påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

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

- bakteriella infektioner, dessa läkemedel kallas antibiotika, t.ex. makrolidantibiotika eller rifampin

- humörsvängningar (från depression till eufori), agitation och irritation – dessa kallas stämningsstabiliserande läkemedel och innefattar bl.a. litium, karbamazepin och valproat
- depression, däribland vissa serotonerga läkemedel, till exempel SSRI-preparat som innefattar bl.a. fluoxetin, paroxetin, sertralin eller naturläkemedel innehållande johannesört
- epilepsi, däribland fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och etosuximid
- Parkinsons sjukdom, däribland levodopa, bromocriptin, ropinirol och pramipexol
- eller om du tar eller nyligen har tagit följande läkemedel: verapamil, quinidin, itrakonazol eller ritonavir.

Se även avsnittet "Använd inte Ziprasidon Stada" ovan.

Ziprasidon STADA med mat, dryck och alkohol

Kapslarna SKA TAS TILLSAMMANS MED MAT.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet:

Du ska inte ta Ziprasidon Stada kapslar under graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare, eftersom det finns en risk att detta läkemedel kan skada ditt barn. Använd alltid en effektiv preventivmetod. Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid när du tar Ziprasidon Stada.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Ziprasidon Stada under den sista trimestern (de sista tre

månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Amma inte om du tar Ziprasidon Stada kapslar eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i modersmjölken. Om du planerar att amma tala med din läkare innan du tar denna medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en risk att behandlingen med Ziprasidon Stada gör att du känner dig dåsig. Om du känner av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Ziprasidon STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ziprasidon STADA

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

Vuxna

Den rekommenderade dosen är 40-80 mg två gånger dagligen tas med måltider.

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

Äldre personer (över 65 år)

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

Leverproblem

Om du har problem med levern kan du behöva ta en lägre dos av Ziprasidon Stada kapslar. Din läkare kommer att fastställa den rätta dosen för dig.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Kapslarna ska sväljas hela och tas tillsammans med mat. Det är viktigt att inte tugga på kapslarna eftersom det kan påverka i vilken grad som läkemedlet absorberas av tarmen.

Ziprasidon Stada ska tas två gånger per dag, en kapsel på morgonen i samband med en normal frukost och en på kvällen i

samband med middag eller kvällsmål (se blisterförpackningen). Du bör ta medicinen vid samma tidpunkt varje dag.

Användning för barn och ungdomar

Användning till barn och ungdomar med bipolär sjukdom

Den vanliga startdosen är 20 mg som tas i samband med måltid. Därefter kommer din läkare 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 Ziprasidon Stada vid behandling av barn och ungdomar med schizofreni har inte fastställts.

Om du använt för stor mängd av Ziprasidon STADA

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.

Om du tagit för stor mängd av Ziprasidon Stada kan du känna dåsighet, skakningar, kramper och ofrivilliga rörelser av huvud och nacke.

Om du har glömt att använda Ziprasidon STADA

Det är viktigt att ta läkemedlet regelbundet vid samma tidpunkt varje dag. Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta det så fort som möjligt. Har det dock gått så lång tid att det snart är dags att ta nästa dos, hoppa då över den glömda kapseln och ta istället nästa kapsel vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Ziprasidon STADA

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Ziprasidon Stada kapslar. Du ska inte sluta ta Ziprasidon Stada, 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 övergående. Det kan ofta vara svårt att skilja symtomen på din sjukdom från dem för biverkningar.

SLUTA ta Ziprasidon Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal 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 medvetenhet. 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.
- Snabb, oregelbunden puls, svimningar – dessa kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsades de Pointes.
- Ihållande, onormal och smärtsam erektion.

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.

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

- rastlöshet
- onormala rörelser, däribland ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser, skakningar, allmän svaghet och trötthet, yrsel, onormalt sömnbehov, huvudvärk

- förstoppning, illamående, kräkningar och matsmältningsbesvär, muntorrhet eller ökad salivmängd
- dimsyn

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

- ökad aptit
- svårigheter att kontrollera rörelser
- irritation, oro, trånghets känsla i halsen, drömstörningar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser till en viss position, klumpighet, talrubbningar, domningar, myrkrypningar, minskad koncentrationsförmåga, dräglande, ökad sömnighet på dagen, utmattning
- hjärtklappning, svimningskänsla när man reser sig upp, andfåddhet
- ljuskänslighet, öronsusningar
- halsont, svårigheter att svälja, svullen tunga, diarré, gasbildning, obehagskänsla i magen
- kliande hudutslag, akne
- muskelkramp, stela eller svullna leder
- törst, smärta, obehagskänsla i bröstkorgen, onormal gång

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- rinnande näsa
- sänkta kalciumnivåer i blodet
- panikångest, depression, tanketröghet, avsaknad av känslor
- onormal position av huvudet (snedhals eller torticollis), orörlighet, "restless legs" (myrkrypningar i benen med domnande, stickande känsla)

- hel eller delvis förlust av synen på ett öga, kliande ögon, torra ögon, synrubbningar
- öronsmärta
- hicka
- sura uppstötningar
- lös avföring
- håravfall, ansiktssvullnad, hudirritationer
- oförmåga att öppna munnen
- svårigheter att urinera eller att hålla tätt, ofrivillig urinering, smärta vid urinering, urinretention (svårigheter med att tömma blåsan helt)
- minskad eller ökad erektion, minskad orgasm, onormal bröstmjölksproduktion
- bröstförstoring hos både män och kvinnor
- värmekänsla, feber
- ökning eller minskning av vita blodkroppar (vid blodprov)
- onormala resultat på leverfunktionstester
- högt blodtryck
- onormala blodprover eller onormal puls
- fläckar av upphöjd och inflammerad hud som täcks av vita flagor, även kallat psoriasis

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarliga allergiska reaktioner
- hos äldre personer med demens har en liten ökning av antalet dödsfall rapporterats för patienter som tar antipsykotiska mediciner jämfört med dem som inte tar dessa läkemedel.
- blodproppar i venerna, särskilt benen (bland symtomen finns svullnad, smärta och rodnad på benet). Dessa kan färdas genom blodkärlen fram till lungorna och där orsaka

bröstsmärtor och svårigheter att andas. Om du märker något av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.

- svårigheter att sova, ofrivillig urinering
- extremt hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet
- förlust av medvetenhet
- stora svullnader med svår klåda
- ansiktsförlamning
- abstinenssymtom hos nyfödda barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ziprasidon STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blisteren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Ziprasidon Stada 20 mg kapslar, hårda

Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg ziprasidon.

Övriga innehållsämnen

Laktosmonohydrat

Mikrocrystallin cellulose

Pregelatiniserad majsstärkelse

Croscarmellose sodium

Magnesiumstearat

Kapselskalet:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Indigokarmin (E132)

Erythrosin (E127)

Svart järnoxid (E172)

Ziprasidon Stada 40 mg kapslar, hårda

Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat motsvarande 40 mg ziprasidon.

Övriga innehållsämnen

Laktosmonohydrat
Mikrocrystallin cellulose
Pregelatiniserad majsstärkelse
Croscarmellose sodium
Magnesiumstearat

Kapselskalet:

Gelatin
Titandioxid (E171)
Indigokarmin (E132)
Erythrosin (E127)
Svart järnoxid (E172)

Ziprasidon Stada 60 mg kapslar, hårda

Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat motsvarande 60 mg ziprasidon.

Övriga innehållsämnen

Laktosmonohydrat
Mikrocrystallin cellulose
Pregelatiniserad majsstärkelse
Croscarmellose sodium
Magnesiumstearat

Kapselskalet:

Gelatin
Titandioxid (E171)

Ziprasidon Stada 80 mg kapslar, hårda

Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat motsvarande 80 mg ziprasidon.

Övriga innehållsämnen

Laktosmonohydrat

Mikrocrystallin cellulose

Pregelatiniserad majsstärkelse

Croscarmellose sodium

Magnesiumstearat

Kapselskalet:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Indigokarmin (E132)

Erythrosin (E127)

Svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ziprasidon STADA kapslar är hårda gelatinkapslar.

Ziprasidon STADA 20 mg kapslar, hårda

Blå/vita kapslar, hård storlek nr. 4, längd ca. 14,3 mm

Ziprasidon STADA 40 mg kapslar, hårda

Blå kapslar, hård storlek nr. 3, längd ca. 15,9 mm

Ziprasidon STADA 60 mg kapslar, hårda

Vita kapslar, hård storlek nr. 1, längd ca. 19,4 mm

Ziprasidon STADA 80 mg kapslar, hårda

Blå/vita kapslar, hård storlek nr. 0, längd ca. 21,7 mm

Ziprasidon Stada 20 mg och 40 mg kapslar, hårda

Aluminium/aluminium blister i en kartong innehållande 10, 14, 30, 56 eller 100 kapslar.

Ziprasidon Stada 60 mg och 80 kapslar, hårda

Aluminium/aluminium blister i en kartong innehållande 30, 56 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic Aps
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-21