Bipacksedel: Information till användaren

Ziprasidon Actavis 20 mg hårda kapslar
Ziprasidon Actavis 40 mg hårda kapslar
Ziprasidon Actavis 60 mg hårda kapslar
Ziprasidon Actavis 80 mg hårda kapslar

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 finns information om följande

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

1. Vad Ziprasidon Actavis är och vad det används för

Ziprasidon Actavis tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika.

Ziprasidon Actavis 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 ha svårt att etablera sociala relationer, nervositet, depression eller ångest.

Ziprasidon Actavis 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 Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ziprasidon Actavis

Använd inte Ziprasidon Actavis:
- 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 har haft en hjärtattack.
- om du använder läkemedel för hjärtrytmproblem eller läkemedel som påverkar hjärtrytmen.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Ziprasidon Actavis” nedan.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ziprasidon Actavis
- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som detta förknippas med bildandet av blodkroppar
- 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 löper risk för att drabbas av en stroke
- om du har låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller till följd av användning av diuretika (vattendrivande tabletter)
- om du upplever 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 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.
- Ziprasidon Actavis kan orsaka sömnighet, blodtrycksfall när man ställer sig upp, yrsel och gångproblem, 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 Ziprasidon Actavis innan du genomgår laboratorietester (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 Ziprasidon Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Ziprasidon Actavis 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 läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för behandling av:
- bakteriella infektioner: dessa läkemedel kallas antibiotika, t.ex. makrolidantibiotika eller rifampin
- humörsvängningar (från depression till eufori), oro och irritation: dessa läkemedel kallas stämningsstabiliserande läkemedel, t.ex. litium, karbamazepin, valproat
- depression, inklusive vissa serotonerga läkemedel, t.ex. SSRI-preparat som fluoxetin, paroxetin, sertralin eller växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuximid
- Parkinsons sjukdom, t.ex. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipexol eller om du använder eller nyligen har använt följande läkemedel: verapamil, kinidin, itrakonazol eller ritonavir.
- **Se även avsnittet ”Använd inte Ziprasidon Actavis” ovan.**

Ziprasidon Actavis med mat och alkohol
Kapslarna MÅSTE TAS UNDER EN HUVUDMÅLTID.
Du bör inte dricka alkohol under behandlingen med Ziprasidon Actavis, eftersom det ökar 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Du ska inte använda Ziprasidon Actavis under graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare, eftersom det finns en risk att detta läkemedel skadar ditt barn.
Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Ziprasidon Actavis 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 ska du kontakta läkare.

Amning
Amma inte när du använder Ziprasidon Actavis eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken. Om du planerar att amma, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Preventivmedel
Om du skulle kunna bli gravid ska du använda en lämplig preventivmetod under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner:
Användning av Ziprasidon Actavis kan göra att du känner dig dåsig. Om du upplever detta symtom ska du undvika att köra bil, använda verktyg eller maskiner tills dåsigheten försvinner.

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.

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

3. Hur du använder Ziprasidon Actavis

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

Kapslarna ska sväljas hela, får inte tuggas och måste tas i samband med måltider. Det är viktigt att man inte tuggar på kapslarna eftersom det kan minska mängden läkemedel som absorberas av tarmen.

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

Vuxna
Rekommenderad dos är 40–80 mg två gånger dagligen som ska tas i samband med måltid.
Vid långvarig behandling kan läkaren justera dosen. Du bör inte överstiga den högsta dosen 160 mg per dag.

Användning hos barn och ungdomar med bipolär mani
Rekommenderad startdos är 20 mg som tas i samband med måltid. Därefter kommer din läkare att avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Den maximala 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 Actavis vid behandling av barn och ungdomar med schizofreni har inte fastställts.

Äldre (över 65 år)
Om du är äldre kommer din läkare att bestämma en lämplig dos för dig. Doserna för personer över 65 år är ibland lägre än de som används för yngre personer. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos som är lämplig för dig.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ziprasidon Actavis
Kontakta genast läkare eller uppsök närmaste sjukhus. Ta med dig förpackningen med Ziprasidon Actavis.
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 har fått i dig för många Ziprasidon Actavis-kapslar kan du uppleva dåsighet, skakningar, krampanfall och ofrivilliga rörelser i huvud och nacke.

Om du har glömt att ta Ziprasidon Actavis
Det är viktigt att ta läkemedlet regelbundet vid samma tidpunkt varje dag. Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt om det inte är dags för nästa dos. Hoppa annars över den glömda dosen och ta istället nästa dos vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ziprasidon Actavis
Din läkare talar om för dig hur länge du ska använda Ziprasidon Actavis. Du ska inte sluta att använda Ziprasidon Actavis, om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Det är viktigt att du fortsätter använda läkemedlet 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 biverkningar.

Sluta använda Ziprasidon Actavis och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)
- ofrivilliga/ovanliga rörelser, särskilt i ansikte eller tunga.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 00)
- snabb eller oregelbunden puls, yrsel när du reser dig upp vilket kan tyda på en onormal hjärtfunktion. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas postural hypotension.

Sällsynta biverkningar (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 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 serotoninsyndromet.
- 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.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- sömnsvårigheter
- onormalt sömnbehov eller ökad sömnighet på dagen
- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- rinnande näsa
- hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet, känsla av upprördhet och oro
- rastlöshet
- onormala rörelser, däribland ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser
- yrsel
- dåsighet
- dimsyn eller försämrad syn
- högt blodtryck
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar och matsmältningsbesvär, muntorrhet eller ökad salivmängd
- hudutslag
- sexuella problem hos män
- feber
- smärta
- viktminskning eller viktökning
- utmattning
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hög prolaktinhalt i blodet
- ökad aptit
- panikångest
- nervositet eller depression
- minskad sexlust
- medvetslöshet
- svårigheter att kontrollera rörelser/ofrivilliga rörelser
- restless legs
- trånghetskänsla i halsen, mardrömmar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser till en viss position, klumpighet, talrubbningar, domningar, myrkrypningar, minskad koncentrationsförmåga, dräglande
- hjärtklappning, andfåddhet
- ljuskänslighet, torra ögon, öronsusningar, ont i öronen
- halsont, gasbildning, obehagskänsla i magen
- kliande hudutslag, akne
- muskelkramp, stela eller svullna leder
- törst, obehagskänsla i bröstkorgen, onormal gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- onormal position av huvudet
- urininkontinens, smärtor vid urinering eller svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölksproduktion

- bröstförstoring hos män
- upphörd menstruation
- onormala resultat vid hjärtundersökning eller blodprover
- onormala leverfunktionsprover
- svindel
- allmän svaghets- och trötthetskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- sänkta kalciumnivåer i blodet
- tanketröghet, avsaknad av känslor
- ansiktsförlamning
- förlamning
- hel eller delvis 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 hud som täcks av vita flagor, även kallat psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- hos äldre patienter med demens har ett litet antal dödsfall rapporterats för patienter som använder antipsykotika jämfört med de som inte använder det.
- blodproppar i venerna, särskilt benen (bland symtomen finns svullnad, smärta och rodnad på benet). Dessa kan färdas via blodkärlen till lungorna och där orsaka bröstsmärtor och svårigheter att andas. Om du upplever något av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ziprasidon Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burketiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 kapsel innehåller 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon som ziprazidonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll
  magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kisel, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad majsstärkelse.
  Gelatinkapslar
  20 mg: *kapsel*: titandioxid (E 171), gelatin
  topp: indigo-karmin (E 132), titandioxid (E 171), gelatin
  40 mg *kapsel och topp:* indigo-karmin (E 132), titandioxid (E 171), gelatin
  60 mg *kapsel och topp*: titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin
  80 mg: *kapsel:* titandioxid (E 171), gelatin
  topp: indigo-karmin (E 132), titandioxid (E 171), gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:
Kapsel, hård.
20 mg kapslar: Hård gelatinkapsel storlek 4 med vit kapsel och blå topp.
40 mg kapslar: Hård gelatinkapsel storlek 4 med blå kapsel och blå topp.
60 mg kapslar: Hård gelatinkapsel storlek 3 med benvit kapsel och benvit topp.
80 mg kapslar: Hård gelatinkapsel storlek 2 med vit kapsel och blå topp.

Ziprasidon Actavis finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 och 100 hårda kapslar, samt i tablettburk innehållande 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun
ZTN 3000 Malta MT

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-25