

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ziprasidone Sandoz 20 mg kapsler, hårde

Ziprasidone Sandoz 40 mg kapsler, hårde

ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidone Sandoz
3. Sådan skal du tage Ziprasidone Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ziprasidone Sandoz indeholder det aktive stof ziprasidon og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Ziprasidone Sandoz **anvendes til at behandle** følgende psykiske sygdomme:

- **skizofreni** hos voksne
Skizofreni er kendetegnet ved følgende symptomer: at høre, se og føle ting, som ikke findes, at tro på noget, som ikke er sandt, at være usædvanligt mistroisk, at være fraværende og at have besvær med at skabe sociale relationer, nervøsitet, depression eller angst.
- **maniske eller blandede episoder** af moderat sværhedsgrad i forbindelse med **bipolar affektiv sindslidelse** hos voksne og børn og unge fra 10-17 år.
Denne psykiske sygdom er kendetegnet ved vekslen mellem faser med eufori (mani) og faser med nedtrykt stemningsleje. I maniske perioder er de mest karakteristiske symptomer: opstemt adfærd, overdrevet selvværd, øget energi, nedsat søvnbehov, manglende koncentration eller hyperaktivitet og gentagen højrisikofyldt adfærd.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziprasidone Sandoz

Tag ikke Ziprasidone Sandoz:

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- hvis du får medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin som kan påvirke hjerterytmen.

Se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Ziprasidone Sandoz” nedenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ziprasidone Sandoz, hvis

- du eller en anden person i din familie har haft en blodprop, da denne type medicin kan være forbundet med risiko for blodpropper
- du har leverproblemer
- du har eller tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi
- du er ældre (over 65 år) og lider af demens og har risiko for at få et slagtilfælde
- du har en lav hvilepuls, og/eller hvis du ved, at du måske lider af saltmangel på grund af lang tids alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin
- det føles som om hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du besvimer eller falder om, eller føler dig svimmel, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Alvorlige hudreaktioner, som f.eks. udslæt med blærer, som kan omfatte mundsår, hudafskalning, feber og ringformet udslæt på huden, der kan være symptomer på Stevens-Johnsons syndrom. Disse hudreaktioner kan muligvis blive livstruende.
- Ziprasidone Sandoz kan forårsage dødsghed, blodtryksfald når du rejser dig, svimmelhed og gangforstyrrelser, som kan føre til fald. Du skal være opmærksom på dette, især hvis du er ældre eller er svækket.

Fortæl lægen, at du tager Ziprasidone Sandoz, inden du skal have taget en laboratorieprøve (f.eks. blod, urin, leverfunktion, hjerterefrekvens osv.), da det kan ændre på prøveresultaterne.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af ziprasidon til behandling af skizofreni er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Ziprasidone Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Ziprasidone Sandoz, hvis du tager medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser eller medicin, der er kendt for at kunne påvirke hjerterytmen, som f.eks.:

- klasse IA- og III-antiarytmika, arsenitoxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer medicin kan påvirke din hjerterytme ved at forlænge det, der kaldes for QT-intervallet. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ziprasidone Sandoz.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget medicin til behandling af:

- bakterieinfektioner. Medicinen er kendt som antibiotika, f.eks. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humørsvingninger (hvis du er enten depressiv eller euforisk), ophidset og irriteret. Denne medicin er kendt som humørstabiliserende medicin, f.eks. lithium, carbamazepin, valproat
- depression, herunder visse typer af serotonerg medicin, f.eks. SSRI såsom fluoxetin, paroxetin og sertralin, eller naturlægemidler, herunder produkter med perikon
- epilepsi, f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid
- Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol
- eller hvis du tager eller for nylig har taget følgende medicin: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir.

Se også afsnittet ”Tag ikke Ziprasidone Sandoz ”ovenfor.

Brug af Ziprasidone Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Du SKAL tage Ziprasidone Sandoz SAMMEN MED ET STORT MÅLTID (hovedmåltid).

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Ziprasidone Sandoz, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Graviditet**

Du må ikke tage Ziprasidone Sandoz under graviditeten, medmindre lægen har anvist det, da der er en risiko for, at dette lægemiddel kan skade din baby.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Ziprasidone Sandoz i sidste trimester (de tre sidste måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

- **Amning**

Du må ikke amme, hvis du tager Ziprasidone Sandoz. Der kan nemlig udskilles små mængder af dette lægemiddel i modermælken.

- **Prævention**

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve døsigthed, når du tager Ziprasidone Sandoz. Hvis du oplever dette symptom, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende værktøj eller maskiner, før døsigheden forsvinder.

Ziprasidone Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ziprasidone Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal synkes hele og må ikke tygges. Kapslerne skal tages sammen med et hovedmåltid. Det er meget vigtigt, at du ikke tygger kapslen, da dette kan påvirke den måde, medicinen optages i tarmene på.

Du skal tage Ziprasidone Sandoz kapsler 2 gange om dagen: 1 kapsel til dit første store måltid ("morgenmad") og 1 kapsel om aftenen sammen med et stort måltid ("aftensmad"). Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Den anbefalede dosis er 40-80 mg 2 gange om dagen sammen med et stort måltid (hovedmåltid).

Hvis du skal behandles med Ziprasidone Sandoz i længere tid, kan din læge justere dosis. Du bør højst få en dosis på 160 mg om dagen.

Brug til børn og unge med bipolar affektiv sindslidelse

Den sædvanlige startdosis er 20 mg, som skal tages sammen med et hovedmåltid. Derefter vil lægen vejlede dig om dosis. Børn, der vejer 45 kg eller mindre, må højst få en dosis på 80 mg om dagen, eller 160 mg, hvis barnet vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og virkning af Ziprasidone Sandoz til behandling af skizofreni hos børn og unge er ikke undersøgt.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre, fastsætter lægen en passende dosis til dig. Dosis til patienter over 65 år kan være lavere end dosis til yngre patienter. Din læge vil rådgive dig om den rette dosis.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Ziprasidone Sandoz. Lægen vil fastsætte en passende dosis.

Hvis du har taget for meget Ziprasidone Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ziprasidone Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring pakningen og eventuelt overskydende kapsler.

Hvis du har taget for mange kapsler, kan du opleve døsighed, rysten, kramper og ufrivillige bevægelser af hovedet og nakken.

Hvis du har glemt at tage Ziprasidone Sandoz

Det er vigtigt, at du tager kapslerne regelmæssigt og på samme tidspunkt hver dag. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til

den næste dosis. I så tilfælde skal du bare tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ziprasidone Sandoz

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage Ziprasidone Sandoz. Du må ikke stoppe behandlingen med Ziprasidone Sandoz, medmindre lægen har sagt det.

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, selv når du får det bedre. Hvis behandlingen stoppes for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er dog forbigående. Det kan ofte være svært at skelne mellem symptomerne på din sygdom og bivirkninger.

STOP med at tage Ziprasidone Sandoz og kontakt straks lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- Ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i ansigtet eller af tungen.

Ikke almindelige bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, svimmelhed når du rejser dig op, hvilket kan tyde på unormal hjertefunktion. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes postural hypotension.

Sjældne bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede:

- Hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget, synke- eller åndedrætsbesvær, nældefeber. Det kan være symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, såsom angioødem.
- Feber, hurtigt åndedræt, øget svedtendens, muskelstivhed, rysten, synkebesvær og bevidsthedssvækkelse. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom.
- Hudreaktioner, specielt udslæt, feber og hævede lymfekirtler, hvilket kan være symptomer på en tilstand kaldet lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktioner kan eventuelt blive livstruende.
- Forvirring, ophidselse, feber, svedtendens, manglende muskelkoordination, muskeltrækninger. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes serotonin syndrom.
- Hurtigt, uregelmæssigt hjerteslag eller besvimelse, hvilket kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes torsades de pointes.
- Vedvarende unormal og smertefuld rejsning af penis.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Blodpropper i venerne, særlig i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage bryst smerter og åndedrætsbesvær.

Du kan opleve en eller flere af nedennævnte bivirkninger. Disse mulige bivirkninger er som regel milde til moderate og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningen optræder i svær grad eller er vedvarende, skal du dog kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger - kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede:

- Søvnbesvær.
- Søvnighed eller stort søvnbehov i dagtimerne.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- Snue.
- Meget energi; anderledes tankegang og hyperaktivitet; følelse af at være ophidset eller angst.
- Rastløshed.
- Unormale bevægelser; herunder ufrivillige bevægelser; muskelstivhed; langsomme bevægelser.
- Svimmelhed.
- Sløvhed.
- Sløret eller nedsat syn.
- Forhøjet blodtryk.
- Forstoppelse; diarré; kvalme; opkastning og fordøjelsesbesvær; mundtørhed; øget spytdannelse.
- Udslæt.
- Seksuelle problemer hos mænd.
- Feber.
- Smerte.
- Vægttab eller vægtøgning.
- Udmattelse.
- Generel følelse af at være syg.

Ikke almindelige bivirkninger - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- Høje niveauer af prolaktin i blodet.
- Øget appetit.
- Panikanfald.
- Følelse af at være nervøs eller deprimeret.
- Nedsat sexlyst.
- Tab af bevidsthed.
- Svært ved at kontrollere bevægelser/ufrivillige bevægelser.
- Uro i benene.
- Fornemmelse af at halsen snører sig sammen; mareridt.
- Kramper; ufrivillige øjenbevægelser til låst stilling; klodsethed; talebesvær; følelsesløshed; prikkende, snurrende fornemmelser i huden; nedsat koncentrationsevne; savlen.
- Hjertebanken; åndenød.
- Lysfølsomhed; tørre øjne, susen for ørerne, ørepine.

- Ondt i halsen; luft i maven; mavegener.
- Kløende hududslæt; bumser.
- Muskelkrampe; stive eller hævede led.
- Tørst; ubehag i brystet; unormal gang.
- Sure opstød, mavesmerter.
- Hårtab.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Urininkontinens; smerter eller besvær ved vandladning.
- Unormal produktion af modermælk.
- Brystforstørrelse hos mænd.
- Udebleven menstruation.
- Unormale testresultater ved blodprøvekontrol eller kontrol af hjertet.
- Unormale levertal.
- Svimmelhed.
- Generel følelse af svaghed og træthed.

Sjældne bivirkninger – kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede:

- Nedsat calciumindhold i blodet.
- Langsom tankegang; ligegyldighed.
- Hængende ansigt.
- Lammelse.
- Delvist eller fuldstændigt tab af syn på det ene øje; øjenkløe.
- Talebesvær; hikke.
- Løs afføring.
- Hudirritation.
- Manglende evne til at åbne munden.
- Besvær med at tømme blæren.
- Lægemiddelabstinenssymptomer hos nyfødte.
- Reduceret orgasme.
- Varmefølelse.
- Øget eller nedsat antal af hvide blodlegemer, som kan ses i en blodprøve.
- Hævede røde hudområder med betændelse dækket med hvidt lag, kendt som psoriasis.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- hos ældre personer med demens, som er i behandling med antipsykotika, er der set en lille stigning i antallet af dødsfald sammenlignet med personer, der ikke har været i behandling med antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren, beholderen og kartonen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Beholdere

Opbevaringstid efter første åbning: 6 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ziprasidone Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: ziprasidon.
Hver kapsel, hård indeholder 20 mg ziprasidon (som ziprasidonhydrochloridmonohydrat)
Hver kapsel, hård indeholder 40 mg ziprasidon (som ziprasidonhydrochloridmonohydrat)
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapslens indhold: lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, magnesiumstearat
Kapselskal: indigocarmin (E132) (indeholder natrium), titandioxid (E 171), vand og gelatine

Udseende og pakningsstørrelser

Ziprasidone Sandoz er gelatinekapsler, hårde

20 mg kapsler, hårde størrelse 4 (længde: ca. 14,3 mm): uigennemsigtig blå overdel/uigennemsigtig lyseblå underdel

40 mg kapsler, hårde størrelse 3 (længde: ca. 15,7 mm): uigennemsigtig blå overdel/uigennemsigtig blå underdel

Pakningsstørrelser:

Ziprasidone Sandoz fås i blisterpakninger i kartoner, der indeholder 10, 14, 20, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 kapsler.

Ziprasidone Sandoz fås i beholdere, der er lukket med låg, og som indeholder 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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, Rumænien
eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DE: Ziprasidon – 1 A Pharma 20 mg/40 mg/60 mg/80 mg Hartkapseln

DK: Ziprasidone Sandoz

IT: ZIPRASIDONE SANDOZ

ES: Ziprasidona Sandoz 20 mg/40 mg/60 mg/80 mg cápsulas duras EFG

SE: Ziprasidone Sandoz 20 mg/40 mg kapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. december 2020.