

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zypsilan 20 mg tvrdé tobolky
Zypsilan 40 mg tvrdé tobolky
Zypsilan 60 mg tvrdé tobolky
Zypsilan 80 mg tvrdé tobolky

ziprasidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zypsilan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zypsilan užívat
3. Jak se přípravek Zypsilan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zypsilan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zypsilan a k čemu se používá

Přípravek Zypsilan patří do skupiny léků zvaných antipsychotika.

Přípravek Zypsilan se u dospělých používá k léčbě schizofrenie – duševní poruchy charakterizované následujícími příznaky: slyšení zvuků a vidění nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné, mylné představy, neobvyklá podezření, uzavírání se do sebe a obtíže s navazováním společenských vztahů, nervozita, deprese nebo úzkostné stavy.

Přípravek Zypsilan se také používá u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 10–17 let k léčbě manických nebo smíšených epizod středně závažné bipolární poruchy – duševní poruchy charakterizované střídajícími se stavy euforie (mánie) a deprese. Charakteristickými příznaky manických epizod jsou: povznesená nálada, přehnané sebevědomí, přebytek energie, snížená potřeba spánku, nedostatek koncentrace nebo hyperaktivita a opakované rizikové chování.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zypsilan užívat

Neužívejte přípravek Zypsilan

- jestliže jste alergický(á) na ziprasidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevovat vyrážkou, svěděním, otokem obličeje nebo rtů nebo obtížným dýcháním.
- jestliže trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl(a) onemocněním srdce nebo jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt.

- užíváte-li léky na léčbu poruch srdečního rytmu, nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit. Viz bod níže „Další léčivé přípravky a přípravek Zypsilan“.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zypsilan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie), protože takovéto léky jsou spojovány s tvorbou krevních sraženin;
- trpíte-li onemocněním jater;
- jestliže jste někdy prodělal(a) křečový nebo epileptický záchvat;
- jste-li starší (ve věku nad 65 let) a trpíte demencí a existuje u Vás riziko vzniku cévní mozkové příhody;
- máte-li pomalý srdeční puls a/nebo víte, že můžete mít nedostatek solí v organismu v důsledku dlouhotrvajícího průjmu či zvracení nebo užívání diuretik (léky na odvodnění);
- zaznamenáte-li zrychlený nebo nepravidelný srdeční puls, mdloby, kolaps nebo točení hlavy při vstávání, což může být příznakem poruchy srdečního rytmu.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- Závažné kožní reakce, jako je vyrážka s puchýři, která může zahrnovat vředy v ústech, odlupování kůže, horečka a terčovitě skvrny na kůži, které mohou být příznaky Stevensova-Johnsonova syndromu. Tyto kožní reakce mohou být potenciálně život ohrožující.
- Přípravek Zypsilan může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a poruchy chůze, které mohou vést k pádům. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, zvláště pokud jste starší nebo jste jakkoli oslaben(a).

Předtím, než podstoupíte laboratorní vyšetření (kontrola krve, moči, funkce jater, srdce apod.), informujte lékaře o tom, že užíváte přípravek Zypsilan, protože jeho užívání může ovlivnit výsledky těchto testů.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost ziprasidonu při léčbě schizofrenie nebyla u dětí a dospívajících stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Zypsilan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

NEUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK Zypsilan užíváte-li léky na léčbu poruch srdečního rytmu, nebo které ovlivňují srdeční rytmus, jako například:

- antiarytmika třídy IA a III, oxid arzenitý, halofantrin, levacetylmethadol, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetron-mesylát, meflochin, sertindol nebo cisaprid. Tyto léky ovlivňují srdeční rytmus prodloužením QT intervalu. Máte-li další otázky, informujte se u svého lékaře.

Před užitím přípravku Zypsilan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky k léčbě:

- bakteriální infekce; tyto léčivé přípravky jsou známy jako antibiotika; např. makrolidová antibiotika nebo rifampicin;
- změny nálady (od deprese po euforii), pohybového neklidu (agitovanosti) a podrážděnosti; tyto přípravky jsou známy jako stabilizátory nálady např. lithium, karbamazepin a valproát;
- deprese, včetně serotoninergních léčivých přípravků SSRI např. fluoxetin, paroxetin a sertralin; nebo rostlinné léčivé přípravky nebo přírodní léčivé přípravky s obsahem třezalky tečkované;
- epilepsie např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, ethosuximid;
- Parkinsonovy choroby např. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipexol;
- nebo jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) následující léčivé látky: verapamil, chinidin, itrakonazol nebo ritonavir.

Viz také bod výše „Neužívejte přípravek Zypsilan“.

Přípravek Zypsilan s jídlem a pitím

Přípravek Zypsilan **MUSÍTE UŽÍVAT BĚHEM HLAVNÍHO JÍDLA.**

Během užívání přípravku Zypsilan nesmíte požívat alkohol, protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Těhotenství:

Neurčí-li lékař jinak, nesmí se přípravek Zypsilan užívat během těhotenství, protože tento léčivý přípravek může poškodit Vaše dítě.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Zypsilan v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Kojení:

Při užívání přípravku Zypsilan nekojte. Malé množství přípravku může přecházet do mateřského mléka.

Antikoncepce:

Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte během užívání tohoto přípravku používat vhodnou metodu antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zypsilan může způsobovat ospalost. Pokud se u Vás tento příznak objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud ospalost neodezní.

Přípravek Zypsilan obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obrať'te se na svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zypsilan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky užívejte s jídlem, polykejte je celé a před tím je nežvýkejte, nedrt'te ani neotevírejte. Je důležité tobolky nežvýkat, nedrtit ani neotevírat, protože by to mohlo ovlivnit množství přípravku, které se ve střevě vstřebá.

Přípravek Zypsilan se užívá dvakrát denně, jedna tobolka ráno během snídane a druhá večer během večere. Přípravek musíte užívat každý den ve stejnou dobu.

Dospělí

Doporučená dávka přípravku je 40–80 mg dvakrát denně s jídlem.

Při dlouhodobé léčbě může lékař dávku upravit. Maximální dávka 160 mg denně nemá být překročena.

Děti a dospívající s manickou epizodou bipolární poruchy

Obvyklá počáteční dávka je 20 mg během jídla, poté Vám lékař doporučí optimální dávku pro Vás. Maximální dávka 80 mg denně u dětí s hmotností 45 kg nebo méně, nebo 160 mg denně u dětí s hmotností nad 45 kg nemá být překročena.

Účinnost a bezpečnost ziprasidonu při léčbě schizofrenie u dětí a dospívajících nebyla stanovena.

Starší pacienti (nad 65 let)

Jestliže jste starší pacient, lékař rozhodne o vhodné dávce pro Vás. Dávky pro pacienty nad 65 let mohou být nižší než ty, které se používají u mladších pacientů. Lékař Vám určí správnou dávku pro Vás.

Pacienti s jaterními problémy

Trpíte-li onemocněním jater, můžete užívat nižší dávku přípravku Zypsilan. Lékař Vám určí správnou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zypsilan, než jste měl(a)

Vyhleďte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou krabičku přípravku Zypsilan.

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek, můžete zaznamenat ospalost, třes, křeče a nekontrolovatelné pohyby hlavy a krku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zypsilan

Je nezbytné užívat přípravek Zypsilan pravidelně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, co nejdříve si vzpomenete, pokud již není čas si vzít další dávku. V tom případě užijte až následující dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zypsilan

Váš lékař určí nezbytnou délku léčby přípravkem Zypsilan. Neukončujte užívání přípravku Zypsilan, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Nepřestávejte přípravek užívat, i pokud se cítíte lépe. Při předčasném ukončení léčby se příznaky mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je přechodná. Často může být obtížné odlišit příznaky Vaší nemoci od nežádoucích účinků.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Zypsilan a ihned kontaktujte svého lékaře, zaznamenáte-li některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Mimovolní/neobvyklé pohyby, nejčastěji obličeje nebo jazyka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus a závrať při vstávání, které mohou být projevem poruchy srdce. Může se jednat o příznaky tzv. posturální hypotenze.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, porucha polykání nebo potíže s dýcháním, kopřivka. Výše uvedené jsou příznaky závažné alergické reakce nazývané angioedém.
- Horečka, zrychlený dech, pocení, svalová ztuhlost, třes, obtížné polykání a snížené vědomí. Výše uvedené jsou příznaky neuroleptického maligního syndromu.
- Kožní reakce, zvláště vyrážka, horečka a otok mizních uzlin, což mohou být příznaky onemocnění nazývaného „léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky“ (DRESS). Tyto reakce mohou být potenciálně život ohrožující.
- Zmatenost, pohybový neklid (agitovanost), horečka, pocení, nedostatek koordinace svalů, svalové záškuby. Výše uvedené jsou příznaky tzv. serotoninového syndromu.
- Rychlý, nepravidelný srdeční rytmus a mdloby, které mohou být projevem život ohrožujícího stavu nazývaného torsades de pointes.
- Přetrvávající neobvyklá a bolestivá erekce penisu.

Můžete zaznamenat níže uvedené nežádoucí účinky. Jsou obecně mírné až střední závažnosti a v průběhu léčby mohou odeznít. Jsou-li však nežádoucí účinky závažné nebo přetrvávají, kontaktujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- Potíže se spánkem
- Ospalost nebo nadměrná denní ospalost
- Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Rýma
- Povznesená nálada, neobvyklé myšlení a hyperaktivita, pocit rozrušení nebo úzkost
- Neklid
- Porucha hybnosti zahrnující neobvyklé/nedobrovolné pohyby, svalová ztuhlost, pomalé pohyby
- Závrať
- Útlum
- Rozmazané vidění nebo porucha vidění
- Vysoký krevní tlak
- Zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, porucha trávení, sucho v ústech, zvýšená tvorba slin
- Vyrážka
- Sexuální problémy u mužů
- Horečka
- Bolest
- Nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti
- Vyčerpání
- Celkový pocit nemoci

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- Zvýšená chuť k jídlu
- Záchvat paniky
- Nervozita nebo deprese
- Snížení pohlavní touhy
- Ztráta vědomí
- Někontrolovatelné pohyby/mimovolní pohyby
- Neklidné nohy
- Stažení hrdla, noční můry
- Epileptické záchvaty, mimovolní pohyby očí do fixní pozice, nemotornost, poruchy řeči, snížená citlivost, pocit brnění, snížená schopnost koncentrace, slintání
- Bušení srdce, dušnost
- Přecitlivělost na světlo, suché oko, zvonění v uších, bolest ucha

- Bolest hrdla, plynatost, nepříjemný pocit v břiše
- Svědivá kožní vyrážka, akné
- Svalové křeče, ztuhlé nebo oteklé klouby
- Žízeň, nepříjemný pocit na hrudi, abnormální chůze
- Pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu projevující se pálením žáhy, bolest břicha
- Vypadávání vlasů
- Neobvyklá poloha hlavy
- Únik moči, bolestivé nebo obtížné močení
- Abnormální tvorba mléka
- Zvětšení prsů u mužů
- Vynechání menstruace
- Neobvyklé výsledky krevních testů nebo testu funkce srdce
- Neobvyklé výsledky funkčních jaterních testů
- Závrať
- Celková slabost a únava

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

- Pokles hladiny vápníku v krvi
- Zpomalené myšlení, nedostatek emocí
- Pokles obličejových svalů
- Ochrnutí
- Částečná nebo úplná ztráta zraku jednoho oka, svědění očí
- Porucha řeči, škytavka
- Řídká stolice
- Podráždění kůže
- Neschopnost otevřít ústa
- Potíže s vyprázdněním močového měchýře
- Příznaky z vysazení léku u novorozenců
- Snížený orgasmus
- Pocit horka
- Snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek (ve výsledcích krevních testů)
- Lupénka (vyvýšené a zanícené červené skvrny na kůži potažené bílými šupinkami)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

V klinických studiích s dětmi a dospívajícími byly nežádoucí účinky obecně podobné jako u dospělých (viz výše), s výjimkou zklidnění (útlumu) a ospalosti, které byly u dětí zaznamenány častěji. Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí a dospívajících byly zklidnění, ospalost, bolest hlavy, vyčerpání, pocit na zvracení, závrať, zvracení, snížená chuť k jídlu a porucha hybnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zypsilan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zypsilan obsahuje

- Léčivou látkou je ziprasidonum (ziprasidon).
Tvrdé tobolky 20 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ziprasidonum 20 mg ve formě ziprasidon hydrogensulfátu.
Tvrdé tobolky 40 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ziprasidonum 40 mg ve formě ziprasidon hydrogensulfátu.
Tvrdé tobolky 60 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ziprasidonum 60 mg ve formě ziprasidon hydrogensulfátu.
Tvrdé tobolky 80 mg
Jedna tvrdá tobolka obsahuje ziprasidonum 80 mg ve formě ziprasidon hydrogensulfátu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon K-25 a magnesium-stearát v jádru tobolky a oxid titaničitý (E171), želatina, indigokarmín (E132) a žlutý oxid železitý (E172) v pouzdru tobolky. Viz bod 2: „Přípravek Zypsilan obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Zypsilan vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky 20 mg:

Vrchní část tobolky je pastelově zelená, spodní část tobolky je bílá. Tobolka obsahuje narůžovělý až nahnědlý prášek.

Tvrdé tobolky 40 mg:

Vrchní část tobolky je tmavě zelená, spodní část tobolky je pastelově zelená. Tobolka obsahuje narůžovělý až nahnědlý prášek.

Tvrdé tobolky 60 mg:

Vrchní část tobolky je tmavě zelená, spodní část tobolky je bílá. Tobolka obsahuje narůžovělý až nahnědlý prášek.

Tvrdé tobolky 80 mg:

Vrchní část tobolky je pastelově zelená, spodní část tobolky je bílá. Tobolka obsahuje narůžovělý až nahnědlý prášek.

Pro všechny síly se dodávají krabičky po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 tvrdých tobolkách balených v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Finsko, Rakousko, Švédsko	Ziprasidon Krka
Polsko, Rumunsko, Slovinsko	Zypsila
Česká republika, Litva, Slovenská republika	Zypsilan
Bulharsko	Зипсила
Estonsko, Lotyšsko, Maďarsko,	Ypsila
Německo	Zipsilan
Španělsko	Ziprasidona Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 7. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).