

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Ziprasidon Actavis 20 mg hörð hylki**  
**Ziprasidon Actavis 40 mg hörð hylki**  
**Ziprasidon Actavis 60 mg hörð hylki**  
**Ziprasidon Actavis 80 mg hörð hylki**  
zíprasídón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ziprasidon Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ziprasidon Actavis
3. Hvernig nota á Ziprasidon Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ziprasidon Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Ziprasidon Actavis og við hverju það er notað**

Ziprasidon Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast geðrofslyf.

Ziprasidon Actavis er notað til meðferðar við geðklofa hjá fullorðnum - geðsjúkdómi sem lýsir sér með eftirfarandi einkennum: að heyra, sjá og finna fyrir hlutum sem ekki eru raunverulegir, að trú á eitthvað sem ekki er rétt, að upplifa óvenjulega tortryggni, að vera fáskiptin/n og eiga erfitt með að mynda félagsleg tengsl, taugaóstyrk, þunglyndi eða kvíða.

Ziprasidon Actavis er einnig notað til meðferðar við miðlungsalvarlegum geðhæðarlotum eða blönduðum lotum geðhvarfasýki hjá fullorðnum og börnum og unglíngum 10-17 ára - geðsjúkdómi sem einkennist af breytilegum stigum sæluvímu (geðhæð) eða þunglyndisástandi. Í geðhæðarlotum eru helstu einkenni: gleði, ýkt sjálfsmat, aukin orka, skert svefnþörf, einbeitingarskortur eða ofvirkni og endurtekin áhættu hegðun.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Ziprasidon Actavis**

**Ekki má nota Ziprasidon Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir zíprasídoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot, kláði, bjúgur í andliti, bólgna varir eða öndunarerfiðleikar.
- ef þú ert með eða hefur einhvern tímann verið með hjartasjúkdóm eða nýlega fengið hjartaáfall.
- ef þú notar lyf við hjartsláttartruflunum, eða lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn.

Sjá einnig kaflann hér á eftir „Notkun annarra lyfja samhliða Ziprasidon Actavis“.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ziprasidon Actavis er notað.

- ef þú eða einhver í fjölskyldunni hefur fengið blóðtappa, vegna þess að lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa
- ef þú ert með lifrarvandamál
- ef þú ert með eða hefur fengið krampa eða flogaveiki
- ef þú ert ölduð/aldraður (eldri en 65 ára) og ert með vitglöp og átt á hættu að fá heilablæðingu
- ef þú ert með hægán hjartslátt í hvíld og/eða veist að þig gæti skort sölt vegna langvarandi mikils niðurgangs og uppkasta eða notkunar þvagræsilyfja (vatnslosandi lyfja)
- ef þú finnur fyrir hröðum eða óreglulegum hjartslætti, yfirliði, losti eða sundli þegar þú stendur á fætur sem getur bent til óeðlilegrar hjartsláttartíðni

## Hafðu tafarlaust samband við læknum ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu

- Alvarlegar aukaverkanir í húð svo sem útbrot með blöðrum sem geta falið í sér sár í munni, húðflögnun, hita og bletti á húð sem líkjast markskífum og geta verið einkenni um Stevens-Johnson heilkenni. Þessi húðviðbrögð geta verið lífshættuleg.
- Ziprasidon Actavis getur orsakað syfju, blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp, sundl og truflanir á göngulagi, sem geta valdið byltum. Þú skalt hafa þetta í huga, sérstaklega ef þú ert öldruð/aldraður eða þróttlaus.

Láttu læknum vita að þú notir Ziprasidon Actavis áður en þú ferð í rannsóknir (t.d. blóðrannsókn, þvagrannsókn, rannsókn á lifrarstarfsemi, hjartsláttartíðni o.s.frv.) því það getur breytt niðurstöðum rannsóknarinnar.

## Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun ziprasíðons við meðferð gegn geðklofa hjá börnum og unglingum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Ziprasidon Actavis

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

**Ekki nota Ziprasidon Actavis** ef þú tekur lyf til meðferðar við hjartsláttartruflunum eða lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn, t.d.: lyf af flokki IA og III við hjartsláttartruflunum, arsenítríoxíð, halófantrín, levómetadýl asetat, mesórídasín, tíórídasín, pímosíð, sparfloxaín, gatífloxaín, moxífloxaín, dólasetrón mesýlat, meflokin, sertíndól eða cisapríð. Þessi lyf geta haft áhrif á hjartsláttinn hjá þér, með því að lengja svokallað QT-bil. Spyrðu læknum ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi þetta.

Látið læknum eða lyfjafræðing vita ef þú notar eða hefur nýlega notað lyf til meðferðar við:

- bakteríusýkingum; þessi lyf kallast sýklalyf, t.d. makrólíðsýklalyf eða rífampín
- skapsveiflum (sveiflum á milli þunglyndis og sæluvímu), æsingi og pírringi; þessi lyf kallast geðlyf, t.d. lítúm, karbamazepín, valpróat
- þunglyndi, þ.m.t. sum serótónínvirk lyf t.d. sértækir serótónínenduruppþökuhemlar svo sem flúoxetín, paroxetín, sertralín eða náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt
- flogaveiki t.d. fenýtóín, fenóbarbital, karbamazepín, etósúximíð
- Parkinsons-sjúkdómi t.d. levódópa, brómókriptín, rópíniról, pramípexól
- eða ef þú tekur eða hefur nýlega tekið eitthvert eftirtalinna lyfja: verapamíl, kínídín, ítrakónazól eða ritonavír.

**Sjá einnig kaflann „Ekki má nota Ziprasidon Actavis“ hér að ofan.**

## Notkun Ziprasidon Actavis með mat eða áfengi

Hylkin VERÐUR AÐ TAKA MEÐ AÐALMÁLTÍÐ.

Þú skalt ekki drekka áfengi samhliða meðferð með Ziprasidon Actavis, vegna þess að það getur aukið hættu á aukaverkunum.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

## **Meðganga**

Þú skalt ekki taka Ziprasidon Actavis á meðgöngu nema samkvæmt læknisráði vegna þess að lyfið getur skaðað barnið.

Eftirtalin einkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Ziprasidon Actavis á síðasta þriðjungi meðgöngu: skjálfti, máttleysi og/eða stífni vöðva, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna skaltu hafa samband við lækinn.

## **Brjóstgjöf**

Ekki hafa barn á brjósti ef þú tekur Ziprasidon Actavis. Þetta er vegna þess að lítið magn getur borist í brjóstamjólkina.

## **Getnaðarvarnir**

Ef þú getur orðið þunguð skaltu nota viðeigandi getnaðarvörn þegar lyfið er tekið.

## **Akstur og notkun véla**

Notkun Ziprasidon Actavis getur valdið syfju. Ef þú finnur fyrir þessu einkenni skaltu hvorki aka né nota verkfæri eða vélar fyrr en syfjan er liðin hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Ziprasidon Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ziprasidon Actavis**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Kyngja skal hylkjunum heilum. Þau má ekki tyggja og það verður að taka þau með máltíðum. Það er mikilvægt að tyggja hylkin ekki því það getur haft áhrif á umfang frásogs lyfsins í meltingarvegi.

Hylkin skal taka tvisvar á sólarhring, eitt hylki að morgni með staðgóðum morgunverði og eitt að kvöldi með kvöldverði. Þú skalt taka lyfið á sama tíma á hverjum degi.

## **Fullorðnir**

Ráðlagður skammtur er 40-80 mg tvisvar sinnum á sólarhring með máltíðum.

Við langtímameðferð mun lækningin aðlaga skammtinn. Þú skalt ekki fara yfir hámarksskammtinn sem er 160 mg á sólarhring.

## **Notkun handa börnum og unglungum með geðhæð í geðhvarfasýki**

Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg sem taka á með máltíð. Lækningin mun ráðleggja skammta sem taka á eftir það. Börn sem vega minna en 45 kg mega ekki fá stærri skammt en 80 mg á sólarhring og börn sem vega meira en 45 kg mega ekki fá stærri skammt en 160 mg.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ziprasidon Actavis við meðferð gegn geðklofa hjá börnum og unglungum.

### **Aldraðir (eldri en 65 ára)**

Ef þú ert öldruð/aldraður ákveður læknirinn viðeigandi skammt. Skammtur fyrir sjúklinga sem eru eldri en 65 ára getur verið minni en fyrir yngri sjúklinga. Læknirinn mun ráðleggja þér um réttan skammt.

### **Sjúklingar með lifrarsjúkdóm**

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammt ef þú ert með lifrarsjúkdóm. Læknirinn mun ákveða viðeigandi skammt.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu Ziprasidon Actavis pakkninguna með þér.

Ef þú hefur tekið of mörg hylki getur þú fundið fyrir svefnhöfga, skjálfta, flogum og ósjálfráðum hreyfingum í höfði og hálsi.

### **Ef gleymist að taka Ziprasidon Actavis**

Mikilvægt er að þú takir Ziprasidon Actavis reglulega á sama tíma á hverjum degi. Ef þú gleymir að taka eitt hylki, skaltu taka það strax og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti.

Ef komið er að næsta skammti, skaltu sleppa þeim sem gleymdist og einungis taka venjulegan skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að taka Ziprasidon Actavis**

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú átt að taka Ziprasidon Actavis hylki. Þú skalt ekki hætta að taka Ziprasidon Actavis nema að læknirinn segi þér það.

Það er mikilvægt að halda áfram að taka lyfið, jafnvel þó þér líði betur. Ef þú hættir meðferðinni of snemma geta einkennin komið aftur fram.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanirnar eru tímabundnar. Oft er erfitt að greina á milli aukaverkana og einkenna sjúkdómsins.

### **Hættu að taka Ziprasidon Actavis hylki og hafðu samstundis samband við lækninn ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:**

#### **Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ósjálfráðar/óvenjulegar hreyfingar, einkum í andliti eða tungu.

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hraður eða óreglulegur hjartsláttur, sundl þegar staðið er hratt upp, vegna þess að þetta geta verið vísbendingar um að hjartað starfi ekki eðlilega. Þetta geta verið einkenni blóðþrýstingsfalls.

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bólga í andliti, vörum, tungu eða koki, kyngingarerfiðleikar eða öndunarerfiðleikar, ofsakláði. Þetta geta verið vísbendingar um alvarleg ofnæmisviðbrögð t.d. ofsabjúg.
- Hiti, hröð öndun, svitamyndun, vöðvastífleiki, skjálfti, kyngingarerfiðleikar, minnkuð meðvitund. Þetta geta verið merki um ástand sem nefnist illkynja sefunarheilkenni.
- Aukaverkanir í húð, einkum útbrot, hiti og bólgnir eitlar sem kunna að vera einkenni ástands sem kallast lyfjaútbrot með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS). Þessi viðbrögð geta verið lífshættuleg.

- Rugl, æsingur, hár hiti, svitamyndun, skortur á samhæfingu vöðva, vöðvakippir. Þetta geta verið merki um ástand sem nefnist serótónín-heilkenni.
- Hraður, óreglulegur hjartsláttur og yfirlið sem geta verið merki um lífshættulegt ástand sem nefnist „Torsades de Pointes“.
- Óeðlileg, viðvarandi og sársaukafull standþína.

**Þú getur fundið fyrir einni eða fleiri eftirfarandi aukaverkunum. Aukaverkanirnar eru almennt vægar eða meðalmiklar og geta horfið með tímanum. Hafðu samband við lækinn ef aukaverkanir eru alvarlegar eða viðvarandi.**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Svefnerfiðleikar.
- Syfja eða mikil svefnþörf að degi til.
- Höfuðverkur.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Nefrennsli.
- Mikil orka, öðruvísi hugsanaháttur og ofvirkni, æsings- eða kvíðatilfinning.
- Eirðarleysi.
- Óeðlilegar hreyfingar þ.m.t. ósjálfráðar hreyfingar, vöðvastífleiki, hægar hreyfingar.
- Sundl.
- Svefnhöfgi.
- Þokusýn eða skert sjón.
- Hár blóðþrýstingur.
- Hægðatregða, niðurgangur, ógleði og uppköst, meltingartruflanir, munnþurrkur, aukin munnvatnsframleiðsla.
- Útbrot
- Kynlífsvandamál hjá körlum.
- Hiti.
- Verkir.
- Þyngdartap eða þyngdaraukning.
- Örmögnun.
- Almenn lasleikatilfinning.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hækkað gildi prólaktíns í blóði.
- Aukin matarlyst.
- Kvíðakast.
- Tilfinning um taugaóstyrk eða depurð.
- Minnkuð kynhvöt.
- Meðvitundarleysi.
- Erfiðleikar við að stjórna hreyfingum/ósjálfráðar hreyfingar.
- Fótaóeirð.
- Tilfinning eins og hálsinn herpist saman, martraðir.
- Krampar, ósjálfráðar augnhreyfingar í ákveðna stöðu, klaufska, talerfiðleikar, náladofi í húð, skert einbeitingarhæfni, slef.
- Hjartsláttarónot, mæði.
- Ljósnaemi, augnþurrkur, eyrnasuð, eyrnaverkur.
- Særindi í hálsi, vindgangur, óþægindi í maga.
- Húðútbrot með kláða, þrymlabólur.
- Vöðvakrampar, stirðir eða bólgir liðir.
- Þorsti, óþægindi fyrir brjósti, óeðlilegt göngulag.
- Nábitur, kviðverkir.
- Hármisur.
- Krampakennd, skökk höfuðstaða.
- Ósjálfráð þvaglát, verkir eða vandamál við þvaglát.

- Óeðlileg mjólkurseyting.
- Brjóstastækkun hjá körlum.
- Tíðateppa.
- Óeðlilegar niðurstöður blóðprófa eða hjartarannsóknna.
- Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa.
- Svimi.
- Almenn máttleysis- eða þreytutilfinning.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Minnkað kalsíummagn í blóði.
- Hægur hugsunargangur, tilfinningaleysi.
- Lafandi andlit.
- Lömun.
- Blinda eða sjónskerðing á öðru auga, augnkláði.
- Talerfiðleikar, hiksti.
- Línar hægðir.
- Erting í húð.
- Vangeta til að opna munninn.
- Erfiðleikar við að tæma þvagblöðruna.
- Lyfjafráhrarfseinkenni hjá nýburum.
- Minnkuð fullnæging.
- Hitatilfinning.
- Fækkun eða fjölgun hvíttra blóðkorna (í blóðprófum).
- Bólgin, rauð upphleypt húðsvæði þakin hvítu hreistri sem kallast psoriasis.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

- Hjá öldruðum með vitglöp sem eru á meðferð með geðrofslyfjum hefur verið greint frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum samanborið við aldraða einstaklinga sem ekki hafa verið á meðferð með geðrofslyfjum.
- Blóðtappar í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru bólga, verkur og roði í fótleggnum), sem geta borist eftir æðum til lungna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Leitaðu samstundis til læknis ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Ziprasidon Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ziprasidon Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er zíprasídon.  
Hvert 20 mg, 40 mg, 60 mg eða 80 mg hart hylki inniheldur zíprasídonhýdróklóríð sem jafngildir 20 mg, 40 mg, 60 mg eða 80 mg af zíprasídoni.

- Önnur innihaldsefni eru

#### Innihald hylkja

magnesiumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, natriumkroskarmellósa, forhleypt maíssterkja.

#### Hylkjaskel

20 mg: *botn:* títantvíoxíð (E 171) og matarlím

*lok:* indigókarmín (E 132), títantvíoxíð (E 171) og matarlím.

40 mg: *botn og lok:* indigókarmín (E 132), títantvíoxíð (E 171) og matarlím.

60 mg: *botn og lok:* títantvíoxíð (E 171), gult járnnoxíð (E 172) og matarlím.

80 mg: *botn:* títantvíoxíð (E 171) og matarlím

*lok:* indigókarmín (E 132), títantvíoxíð (E 171) og matarlím.

### Lýsing á útliti Ziprasidon Actavis og pakkningastærðir

Hylki, hörð.

20 mg hylki: Hörð matarlímshylki af stærð 4 með hvítum botni og bláu loki.

40 mg hylki: Hörð matarlímshylki af stærð 4 með bláum botni og bláu loki.

60 mg hylki: Hörð matarlímshylki af stærð 3 með fílabeinshvítum botni og fílabeinshvítu loki.

80 mg hylki: Hörð matarlímshylki af stærð 2 með hvítum botni og bláu loki.

Ziprasidon Actavis er fánlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 og 100 hörð hylki og í töfluglösnum sem innihalda 100 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

#### Framleiðandi

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Pólland

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

#### Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.**