

Листовка: Информация за пациента

Зипсила 20 mg твърди капсули

Зипсила 40 mg твърди капсули

Зипсила 60 mg твърди капсули

Зипсила 80 mg твърди капсули

зипразидон

Zypsila 20 mg hard capsules

Zypsila 40 mg hard capsules

Zypsila 60 mg hard capsules

Zypsila 80 mg hard capsules

ziprasidone

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080207108109110
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66222-25, 08-08-2024
Одобрение №	

Прочетете внимателно листовката, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Зипсила и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Зипсила
3. Как да приемате Зипсила
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зипсила
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

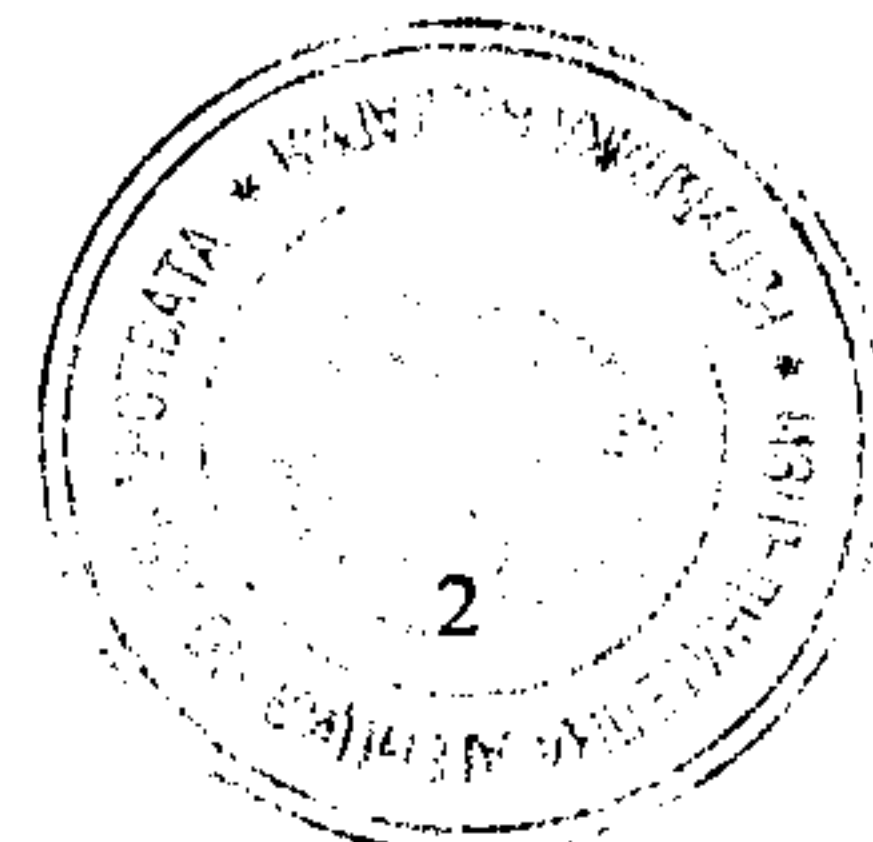
1. Какво е Зипсила и за какво се използва

Зипсила капсули принадлежат към група лекарства, наречени антипсихотици.

Зипсила капсули се използват за лечение на шизофрения при възрастни - психично заболяване, което се характеризира със следните симптоми: чуване, виждане и чувство на неща, които не съществуват, да вярвате в нещо, което не е вярно, да чувствате необичайни подозрения, да „изключвате“ или да имате трудности при установяване на социални взаимоотношения, при нервност, депресия или тревожност.

Зипсила капсули се използват и за лечение на манийни или смесени епизоди с умерена тежест при биполарно разстройство при възрастни и деца и юноши на възраст 10-17 години - психично разстройство, което се характеризира с редуване на етапи на еуфория (мания) или потиснато настроение. По време на епизоди на мания, най-характерните симптоми са: въодушевено поведение, преувеличено самочувствие, повишена енергия, намалена нужда за спане, липса на концентрация или хиперактивност и повтарящо се високо рисково поведение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зипсила



Не вземайте Зипсила

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към зипразидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, затруднено дишане.
- Ако страдате или сте страдали от сърдечни проблеми или наскоро сте имали сърдечен пристъп.
- Ако приемате лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или които могат да повлияят ритъма на сърцето. Прочетете също информацията в точка "Други лекарства и Зипсила" по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зипсила:

- Ако Вие или някой друг в семейството Ви има история на образуване на кръвни съсиреци, тъй като подобни лекарства се свързват с образуването на кръвни съсиреци;
- Ако имате проблеми с черния дроб;
- Ако страдате или сте страдали от епилепсия и гърчове;
- Ако сте в напреднала възраст (над 65 години) и страдате от деменция и сте изложени на риск от инсулт;
- Ако имате забавено сърцебиене и/или знаете, че може да имате изчерпване на солите в резултат на продължителна тежка диария и повръщане (неразположение) или използване на диуретици (отводняващи таблетки);
- Ако имате бърз или неравномерен сърдечен пулс, припадъци, колапс или замаяност при изправяне, които могат да са показателни за нарушено функциониране на сърдечната честота.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако получите някоя от следните реакции:

- Тежки кожни реакции като обрив с мехури, които биха могли да включват язви в устата, белене на кожата, треска и петна по кожата, подобни на мишена, които могат да са симптоми на синдром на Stevens-Johnson. Тези кожни реакции може потенциално да бъдат животозастрашаващи.
- Зипсила може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане при изправяне, виене на свят и нарушения на походката, което може да доведе до падане. Трябва да се внимава, особено ако сте възрастен пациент или имате някакъв вид функционално увреждане.

Кажете на Вашия лекар, че приемете Зипсила, преди да сте провели лабораторен тест (като кръв, урина, за изследване на функцията на черния дроб, сърдечната честота и т.н.), защото това лекарство може да промени резултатите от теста.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на зипразидон при лечение на шизофрения не е установена при деца и юноши.

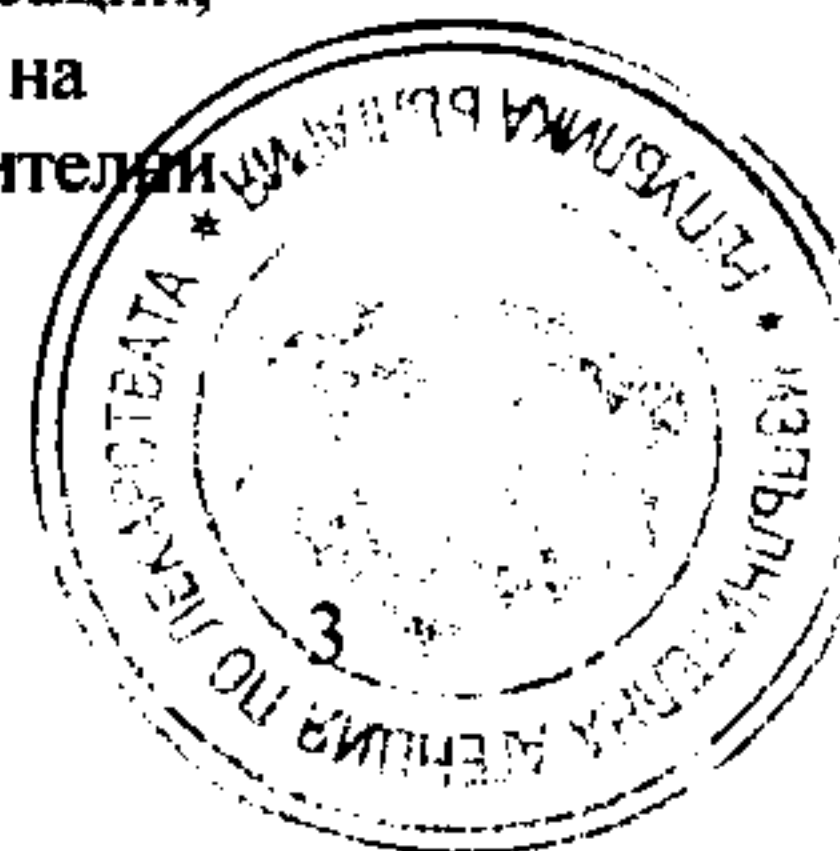
Други лекарства и Зипсила

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ Зипсила, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да повлияят ритъма на сърцето, като:

- Антиаритмици Клас IA и III, арсенов триоксид, халофантрин, левометадиллов ацетат, мезоридазин, тиоридазин, пимозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, доласетрон мезилат, мефлокин, сертиндол или цизаприд. Тези лекарства влияят на сърдечния ритъм чрез удължаване на QT интервала. Ако имате някакви допълнителни въпроси, трябва да говорите с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зипсила капсули.



Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за лечение на:

- Бактериални инфекции; тези лекарства са известни като „антибиотици“, например макролидни антибиотици или рифампин;
- Промени в настроението (вариращи от депресивно настроение до еуфория), възбуда и раздразнение; те са известни като лекарства, стабилизатори на настроението като например литий, карбамазепин, валпроат;
- Депресия, включително и някои серотонинергични лекарства, като например SSRI като: флуоксетин, пароксетин, сертралин; или билкови лекарства или природни средства, съдържащи жълт кантарион;
- Епилепсия, например фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, етосуксимид;
- Болест на Паркинсон, например леводопа, бромокриптин, ропинирол, прамипексол;
- Ако приемате или наскоро сте приемали следните лекарства: верапамил, хинидин, итраконазол или ритонавир.

Прочетете също така точка по-горе "Не приемайте Зипсила".

Зипсила с храна и напитки

Зипсила трябва да се приема по време на основното хранене.

Вие не трябва да пиете алкохол по време на лечението със Зипсила, тъй като това може да увеличи риска от нежелани лекарствени реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност:

Вие не трябва да приемате Зипсила по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал нещо друго, тъй като съществува риск и това лекарство може да навреди на бебето Ви. Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета, майките на които са използвали Зипсила през последния триместър (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудност при хранене. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене:

Не кърмете, ако приемате Зипсила. Това се налага, тъй като малки количества могат да преминат в майчиното мляко.

Контрацепция:

Ако сте в състояние да забременеете, трябва да използвате подходящ метод за контрацепция, когато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Приемът на Зипсила може да Ви накара да се почувствате сънливи. Ако проявите този симптом, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини, докато сънливостта не премине.

Зипсила съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт..

3. Как да приемате Зипсила



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се приемат с храна, да се поглъщат цели, без да се дъвчат, чупят или отварят предварително.. Важно е да не дъвчете, чупите или отваряте капсулите, тъй като това може да повлияе на степента, в която лекарството се абсорбира от червата.

Зипсила трябва да се приема два пъти дневно, по една капсула сутрин по време на обилна „закуска“ и една вечер по време на „вечеря“. Трябва да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден.

Възрастни

Препоръчителната доза е 40-80 mg два пъти дневно, като трябва да се приема с храната.

При продължително лечение Вашият лекар може да коригира дозата. Вие не трябва да надвишавате максималната доза от 160 mg на ден.

Употреба при деца и юноши с биполярна мания

Обичайната начална доза е 20 mg и тя трябва да се приема с храна, след това Вашият лекар ще Ви посъветва за оптималните дози за Вас. Вие не трябва да надвишавате максималната доза от 80 mg на ден при деца с телесно тегло 45 kg или по-малко или 160 mg на ден при деца с тегло повече от 45 kg.

Безопасността и ефикасността на зипразидон при лечението на шизофрения при деца и юноши не са установени.

Старческа възраст (над 65 години)

Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Дозите при пациентите над 65 години понякога са по-ниски от тези, които се използват при по-млади хора. Вашият лекар ще Ви посъветва каква е правилната доза за Вас.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако имате проблеми с черния дроб, може да се наложи да приемате по-ниска доза от Зипсила. Вашият лекар ще определи точната доза за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зипсила

Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ. Вземете кутията на Зипсила със себе си.

Ако сте приели твърде много капсули, може да почувствате сънливост, треперене, гърчове и неволеви движения на главата и шията.

Ако пропуснете да приемете Зипсила

Важно е да приемате Зипсила редовно, по едно и също време, всеки ден. Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Зипсила

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Зипсила. Не трябва да спирате да приемате Зипсила, освен ако Вашият лекар Ви е казал това.

Важно е да продължите да приемате Вашето лекарство, дори и ако се чувствате по-добре. Ако спрете лечението твърде рано, симптомите могат да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на това леарство,



консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Въпреки това, повечето нежелани реакции са преходни. Често може да бъде трудно да се разграничат симптомите на Вашето заболяване от тези на нежеланите реакции.

СПРЕТЕ да приемете Зипсила и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако имате някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Неволни/необичайни движения, особено на лицето или езика

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Бърз или неравномерен сърдечен пулс, световъртеж при изправяне, които могат да са показателни за нарушено функциониране на сърцето. Това може да са симптоми на състояние, известно като ортостатична хипотония.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, проблеми с поглъщането или с дишането, копривна треска. Това може да са симптоми на сериозна алергична реакция като ангиоедем.
- Повишена температура, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост, треперене, затруднено преглъщане и замъглено съзнание. Това може да са симптоми на състояние, известно като невролептичен малигнен синдром.
- Кожни реакции, в частност обрив, треска и подути лимфни възли, които могат да бъдат симптоми на състояние, наречено лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Тези реакции могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.
- Объркване, възбуда, висока температура, изпотяване, липса на мускулна координация, мускулни потрепвания. Това може да са симптоми на състояние, известно като серотонинов синдром.
- Бърз, нередовен сърдечен ритъм, припадъци, които биха могли да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsades de Pointes.
- Постоянна ненормална и болезнена ерекция на пениса.

Можете да наблюдавате и някои от следните нежелани реакции, изброени по-долу. Тези възможни нежелани реакции обикновено са леки до умерени и могат да изчезнат с времето. Въпреки това, ако нежеланата реакция е тежка или продължителна, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече 1 на 10 души):

- Безсъние
- Сънливост или прекомерна сънливост през деня
- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Хрема
- Превъзбуденост, странни мисли и хиперактивност, чувство на възбуда или тревожност
- Безпокойство
- Аномалии на движението, включително неволеви движения, мускулна скованост и неподвижност, забавяне на движенията



- Замаяност
- Седация
- Замъглено или нарушено зрение
- Високо кръвно налягане
- Запек, диария, гадене, повръщане и нарушено храносмилане, сухота в устата, повишено слюноотделяне
- Обрив
- Сексуални смущения при мъжете
- Треска
- Болка
- Загуба или наддаване на тегло
- Изтощение
- Общо неразположение

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Високи нива на хормона пролактин в кръвта
- Повишен апетит
- Паническа атака
- Чувство на нервност или депресия
- Понижено сексуално желание
- Загуба на съзнание
- Затруднен контрол върху движенията/неволеви движения
- Симптом на неспокойните крака
- Стягане в гърлото, кошмари
- Припадъци, неволеви движения на очите във фиксирано положение, тремавост, говорни разстройства, изтръпване, мравучките, намалена способност за концентрация, повишено слюноотделяне
- Сърцебиене, задух
- Чувствителност към светлина, сухота в очите, шум в ушите, болка в ушите
- Възпалено гърло, газове, стомашен дискомфорт
- Сърбящ обрив по кожата, акне
- Мускулни крампи, схванати или подути стави
- Жажда, дискомфорт в областта на гръдния кош, нарушена походка
- Рефлукс, стомашни болки
- Косопад
- Необичайно положение на главата
- Незадържане на урина, болезнено или затруднено уриниране
- Отклонения в количеството на кърмата
- Уголемяване на гърдите при мъже
- Липса на менструация
- Необичайни резултати при сърдечни и кръвни изследвания
- Отклонения в резултатите при изследвания на чернодробната функция
- Световъртеж
- Обща слабост и умора

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Намаляване на нивата на калций в кръвта
- Забавено мислене, липса на емоции
- Отпускане на лицето
- Парализа
- Частична или пълна загуба на зрението на едното око, сърбеж в очите
- Затруднен говор, хълцане
- Редки изпращения
- Кожни раздразнения
- Невъзможност за отваряне на устата



- Затруднение при изпразване на пикочния мехур
- Симптом на отнемане при новородени
- Намалена способност за достигане на оргазъм
- Горещи вълни
- Намаляване или увеличаване на броя на белите кръвни клетки (при кръвен тест)
- Повдигнат обрив и възпалена зачервена кожа, покрита с бяла коричка, известно като псориазис

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- При пациенти с деменция в старческа възраст, има съобщения за леко увеличение на броя на смъртните случаи при пациенти, приемащи антипсихотици, в сравнение с тези, които не получават антипсихотици.
- Образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При клинични изпитвания с деца и юноши, нежеланите реакции като цяло са подобни на тези при възрастни (вижте по-горе), с изключение на седацията и сънливостта, които са по-често изпитвани от деца. Най-честите нежелани реакции при деца и юноши са седация, сънливост, главоболие, изтощение, гадене, замаяност, повръщане, намален апетит и нарушения в движението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зипсила

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката след: „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зипсила



- Активното вещество е zipразидон (*ziprasidone*).
20 mg твърди капсули
 Всяка твърда капсула Зипсила съдържа 20 mg zipразидон (*ziprasidone*) като zipразидон хидрогенсулфат (*ziprasidone hydrogensulphate*).
40 mg твърди капсули
 Всяка твърда капсула Зипсила съдържа 40 mg zipразидон (*ziprasidone*) като zipразидон хидрогенсулфат (*ziprasidone hydrogensulphate*).
60 mg твърди капсули
 Всяка твърда капсула Зипсила съдържа 60 mg zipразидон (*ziprasidone*) като zipразидон хидрогенсулфат (*ziprasidone hydrogensulphate*).
80 mg твърди капсули
 Всяка твърда капсула Зипсила съдържа 80 mg zipразидон (*ziprasidone*) като zipразидон хидрогенсулфат (*ziprasidone hydrogensulphate*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте (царевично), повидон К-25 и магнезиев стеарат в ядрото на капсулата и титанов диоксид (E171), желатин, индигокармин (E132) и жълт железен оксид (E172) в капсулната обвивка. Вижте точка 2 "Зипсила твърди капсули съдържа лактоза".

Как изглежда Зипсила и какво съдържат опаковките

20 mg твърди капсули:

Капачето на капсулата е пастелно зелено, тялото на капсулата е бяло. Капсулата съдържа леко розов до кафеникав прах.

40 mg твърди капсули:

Капачето на капсулата е тъмно зелено, тялото на капсулата е пастелно зелено. Капсулата съдържа леко розов до кафеникав прах.

60 mg твърди капсули:

Капачето на капсулата е тъмно зелено, тялото на капсулата е бяло. Капсулата съдържа леко розов до кафеникав прах.

80 mg твърди капсули:

Капачето на капсулата е пастелно зелено, тялото на капсулата е бяло. Капсулата съдържа леко розов до кафеникав прах.

За всички концентрации, предлагат се в кутии по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 и 100 твърди капсули в блистери.

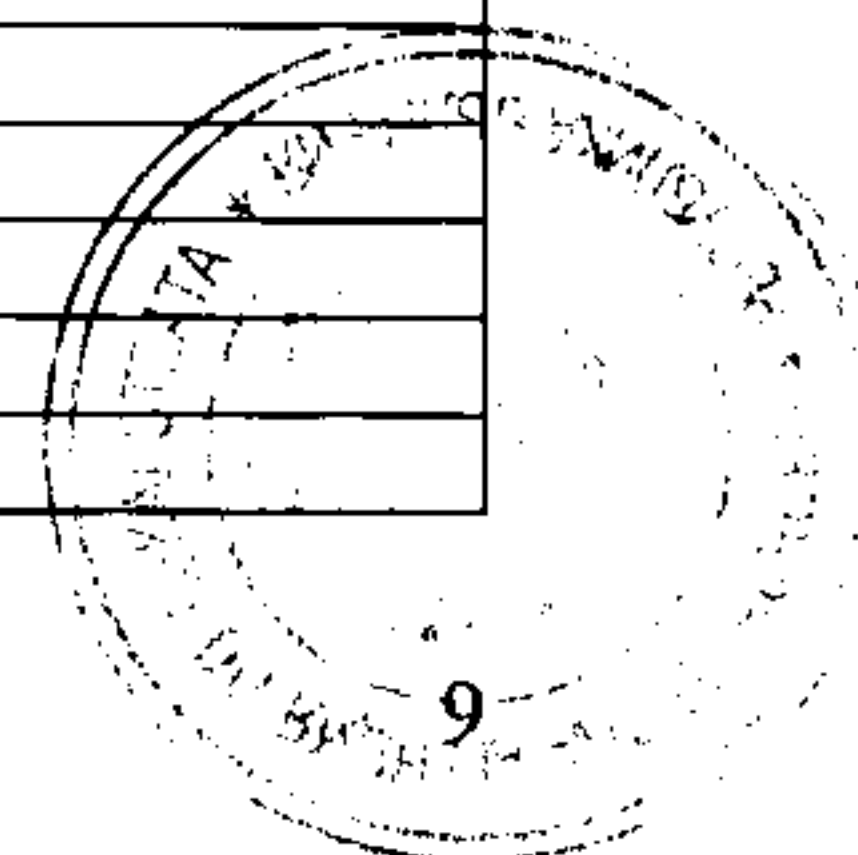
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава-членка	Търговско име на продукта
Австрия	Ziprasidon Krka
България	Зипсила 20 (40/60/80) mg
Чешка Република	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Дания	Ziprasidon Krka
Естония	Ypsila
Финландия	Ziprasidon Krka
Германия	Zipsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Унгария	Ypsila 20 (40/60/80)
Литва	Zypsilan 20 (40/60/80)



Латвия	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Полша	Zypsila
Словения	Zypsila 20 (40/60/80)
Словакия	Zypsilan
Испания	Ziprasidona Krka
Швеция	Ziprasidon Krka
Румъния	Zypsila 20 (40/60/80) mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

20 Юли 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

