

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6430/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09	Anexa 1
6431/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09	
6432/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09	
6433/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09	
	Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Zypsila 20 mg capsule
Zypsila 40 mg capsule
Zypsila 60 mg capsule
Zypsila 80 mg capsule

Ziprasidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1. **Ce găsiți în acest prospect:** Ce este Zypsila și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zypsila
3. Cum să utilizați Zypsila
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zypsila
1. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zypsila și pentru ce se utilizează

Zypsila aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice.

Zypsila capsule este utilizat în tratamentul schizofreniei la adulți - o afecțiune psihică ce prezintă următoarele simptome: a auzi, a vedea și a simți lucruri care nu există, a crede în ceva ce nu este adevărat, prezența unor suspiciuni neobișnuite, a fi absent sau a avea dificultăți în stabilirea relațiilor sociale, nervozitate, depresie sau anxietate.

Zypsila capsule este de asemenea utilizat în tratamentul crizelor maniacale sau episoadelor mixte, de severitate moderată, din tulburarea bipolară la adulți și copii și adolescenți cu vârsta între 10 și 17 ani - afecțiunea psihică este caracterizată prin stări de euforie (manie) sau depresie, care alternează. În timpul episoadelor de manie, simptomele caracteristice cele mai frecvente sunt: comportament euforic, stimă de sine exagerată, energie debordantă, scăderea nevoii de somn, lipsa de concentrare sau stare de hiperactivitate și comportament iresponsabil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zypsila

Nu utilizați Zypsila

- dacă sunteți alergic la ziprasidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6. Semnele reacției alergice includ erupție tranzitorie pe piele, mâncărimi, umflarea feței sau buzelor, dificultăți în respirație,
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale inimii sau infarct miocardic recent,
- dacă luați în prezent medicamente pentru corectarea tulburărilor de ritm ale inimii sau unele medicamente despre care se știe că afectează ritmul inimii. Consultați și secțiunea *Zypsila împreună cu alte medicamente*.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zypsila, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră sau vreun membru al familiei dumneavoastră ați avut vreodată cheaguri de sânge, deoarece medicamentele de acest tip au fost asociate cu apariția de cheaguri de sânge
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă aveți sau ați avut vreodată convulsii sau epilepsie,
- dacă sunteți vârstnic (peste 65 ani) și aveți demență și aveți riscul de a suferi un accident vascular cerebral
- dacă aveți un ritm scăzut al bățăilor inimii și/sau știți că s-ar putea să aveți lipsă de sare din cauza unei diarei severe și prelungite și vărsături (stare de rău) sau din cauza utilizării diureticelor (capsule pentru eliminarea apei)
- dacă aveți bățai rapide sau neregulate ale inimii, leșin, colaps sau amețeli la ridicarea în picioare, lucruri ce pot indica tulburări ale frecvenței bățăilor inimii.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă apar oricare dintre următoarele:

- Reacții severe ale pielii, cum ar fi erupții cutanate trecătoare cu vezicule, care ar putea include ulcere ale cavității bucale, detașarea pielii, febră și pete rotunde pe piele, care ar putea fi simptome ale sindromului Stevens-Johnson. Aceste reacții cutanate ar putea pune viața în pericol.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Zypsila înainte de a efectua teste de laborator (de exemplu teste de sânge, de urină, determinare a funcției ficatului, de determinare a frecvenței bățăilor inimii), deoarece acest medicament poate afecta rezultatul acestor teste.

Zypsila împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

NU LUAȚI Zypsila dacă utilizați medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii, cum sunt:

- Antiaritmice de clasă IA și III, trioxid de arsenic, halofantrină, levometadil-acetat, mesoridazină, tioridazină, pimozidă, sparfloracină, gatifloracină, moxifloracină, mesilat de dolasetron, meflochină, sertindol sau cisapridă. Aceste medicamente afectează ritmul inimii prin prelungirea intervalului QT. Pentru orice întrebare suplimentară, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Zypsila.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent medicamente pentru tratamentul:

- infecțiilor bacteriene: aceste medicamente sunt cunoscute sub numele de antibiotice; de exemplu antibiotice macrolide sau rifampicină;
- tulburărilor dispoziției (de la stare depresivă până la euforie), agitație și iritare; aceste medicamente sunt cunoscute sub numele de stabilizatoare ale dispoziției, de exemplu litiu, carbamazepină, valproat;
- depresiei, inclusiv anumite medicamente serotonergice, de exemplu medicamente din categoria ISRS, cum sunt fluoxetina, paroxetina, sertralina, sau medicamente de origine vegetală sau medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare;
- epilepsiei, de exemplu fenitoină, fenobarbital, carbamazepină, etosuximidă;

- bolii Parkinson, de exemplu levodopa, bromocriptină, ropinirol, pramipexol.
- sau dacă luați sau ați luat recent următoarele medicamente: verapamil, chinidină, itraconazol sau ritonavir.

Consultați și secțiunea *Nu luați Zypsila*, de mai sus.

Zypsila împreună cu alimente și băuturi

Zypsila trebuie administrat în timpul mesei.

Se recomandă să evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Zypsila, datorită creșterii riscului de reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcină

Nu trebuie să utilizați Zypsila în timpul sarcinii, decât la indicația expresă a medicului dumneavoastră, deoarece există riscul efectelor dăunătoare asupra fătului. Utilizați întotdeauna o metodă contraceptivă eficientă.

În timpul tratamentului cu Zypsila, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau încercați să deveniți gravidă

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Zypsila în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

Alăptare

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Zypsila, deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern. Dacă doriți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea Zypsila vă poate provoca somnolență. Dacă apare acest simptom, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când dispare somnolența.

Zypsila conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Zypsila

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Capsula trebuie înghițită întregă, nemestecată, în timpul mesei. Este important să nu mestecați capsula, deoarece poate fi influențată cantitatea de medicament absorbită la nivelul intestinului.

Zypsila trebuie administrat de două ori pe zi, o capsulă dimineața în timpul dejunului și una seara, în timpul mesei de seară. Trebuie să luați acest medicament în aceeași perioadă a zilei, în fiecare zi.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 40 mg până la 80 mg pe zi, administrată în timpul mesei.

În tratamentul îndelungat, medicul dumneavoastră poate ajusta doza. Nu trebuie să depășiți doza maximă de 160 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți cu manie bipolară

Doza inițială recomandată este de 20 mg, administrată împreună cu alimentele, după care medicul dumneavoastră va prescrie dozele optime. Nu trebuie să depășiți doza maximă de 80 mg pe zi la copiii cu greutate corporală de 45 kg sau mai puțin, sau 160 mg pe zi la copiii cu greutate corporală mai mare de 45 kg. Siguranța și eficacitatea ziprasidonei în tratamentul schizofreniei la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Dacă sunteți vârstnic medicul dumneavoastră va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră. La persoanele cu vârsta de peste 65 de ani, dozele sunt întrucâtva mai mici decât la persoanele mai tinere. Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza adecvată pentru dumneavoastră.

Pacienți cu probleme la nivelul ficatului

Dacă aveți probleme la nivelul ficatului, s-ar putea să aveți nevoie de doze mai mici de Zypsilă. Medicul dumneavoastră va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Zypsilă decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la camera de gardă a celui mai apropiat spital, cât se poate de repede. Luați cu dumneavoastră și cutia de Zypsilă.

Dacă ați luat prea multe capsule, s-ar putea să aveți somnolență, tremurături, convulsii și mișcări involuntare ale capului și gâtului.

Dacă uitați să luați Zypsilă

Este important să luați Zypsilă regulat, la aceeași oră, în fiecare zi. Dacă uitați să luați o doză, administrați-o când vă amintiți, însă dacă este timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zypsilă

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să faceți tratament cu Zypsilă. Nu trebuie să întrerupeți administrarea Zypsilă, decât la recomandarea medicului.

Este important să continuați să luați medicamentul chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, simptomele pot reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai multe reacții adverse sunt trecătoare. Deseori este dificil să separați simptomele bolii dumneavoastră de reacțiile adverse.

ÎNTRERUPEȚI administrarea Zypsilă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse severe:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mișcări involuntare/neobișnuite, în special la nivelul feței sau limbii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi rapide sau neregulate ale inimii, amețeli la ridicarea în picioare, care pot sugera funcționarea anormală a inimii. Acestea pot fi simptomele așa numitei hipotensiuni arteriale ortostatice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, probleme la înghițire sau respirație și urticarie. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice severe, cum este angioedemul.
- Febră, respirație frecventă, transpirații, rigiditate musculară, tremurături, dificultate la înghițire și scăderea conștienței. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign.
- Reacții cutanate, în special erupții cutanate trecătoare, febră și umflarea ganglionilor limfatici, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni numite reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Aceste reacții ar putea fi viața în pericol
- Confuzie, agitație, temperatură crescută, transpirații, pierderea coordonării mușchilor, spasme musculare. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numite sindrom serotoninergic.
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii, leșin, care pot fi simptomele unei afecțiuni grave numite torsada vârfulor.
- Ereecție anormală, persistentă și dureroasă.

Este posibil să aveți oricare dintre reacții adverse descrise mai jos. Aceste reacții adverse sunt, în general, ușoare până la moderate și pot dispărea în timp. Totuși, dacă reacția adversă este severă sau persistentă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tulburări ale somnului
- somnolență și somnolență excesivă în timpul zilei
- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- hipersecreție nazală
- dispoziție energetică, mod neobișnuit de gândire și hiperactivitate, senzație de agitație sau anxietate
- neliniște,
- mișcări anormale, incluzând mișcări involuntare, rigiditate musculară, încordare și slăbiciune, mișcări încetinite,
- amețeli,
- sedare
- vedere încețoșată sau afectată
- tensiune arterială mare
- constipație, diaree, greață, vărsături și indigestie, gură uscată, creșterea salivăției
- erupție trecătoare pe piele
- probleme sexuale masculine
- febră
- durere
- scădere sau creștere a greutateii corporale
- epuizare
- Stare generală de boală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- niveluri ridicate de prolactină în sânge
 - poftă de mâncare crescută
 - atac de panică
 - senzație de nervozitate sau deprimare
 - scăderea dorinței sexuale
 - pierderea conștienței

- dificultăți în controlarea mișcărilor/mișcări involuntare
- picioarele neliniștite
- senzație de constricție la nivelul gâtului, coșmaruri
- convulsii, mișcări involuntare ale ochilor în poziție fixă, pierdere a îndemânării, tulburări de vorbire, amorțeală, senzație de înțepătură, abilitatea redusă de concentrare, salivare crescută
- palpitații, tulburări ale respirației
- creșterea sensibilității la lumină, uscăciunea ochilor, sunete în urechi, durere la nivelul urechilor
- dureri în gât, flatulență, disconfort la nivelul stomacului.
- erupție trecătoare pe piele, cu mâncărime, acnee
- crampe musculare, articulații rigide sau umflate
- sete, durere, disconfort în piept, mers anormal
- reflux acid, dureri de stomac
- căderea parului
- poziție neobișnuită a capului
- incontinență urinară, durere sau dificultate la urinare
- secreție anormală de lapte
- mărirea sânilor la bărbați
- absența menstruației
- rezultate anormale ale testelor de inimă și sânge
- rezultatele anormale ale testelor funcției ficatului
- vertij
- slăbiciune și oboseală generalizată .

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- - scădere a nivelului de calciu din sânge
 - gândirea înceată, lipsa emoțiilor
 - față căzută (aspect ofilit)
 - paralizie
 - pierderea parțială sau completă a vederii la un ochi, mâncărime la nivelul ochilor
 - dificultăți de vorbire, sughit
 - scaune moi
 - iritații ale pielii
 - dificultate de a deschide gura
 - dificultate în golirea vezicii urinare
 - sindrom de întrerupere la medicament la nou-născuți
 - reducerea orgasmelor
 - senzație de căldură
 - scăderea sau creșterea a numărului de celule albe din sânge (la testele de sânge)
- zone umflate cu piele rosie și inflamată, acoperită de cruste albe, afecțiune cunoscută sub numele de psoriazis.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- în cazul persoanelor vârstnice cu demență, a fost raportată o creștere ușoară a numărului deceselor la pacienții care au luat medicamente antipsihotice, comparativ cu cei care nu au luat medicamente antipsihotice.
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflătură, durere și roșeață la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, cauzând dureri în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat sfatul medicului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zypsila

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejate de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zypsila

- Substanța activă este ziprasidona. Fiecare capsulă de Zypsila conține ziprasidonă 20 mg, 40 mg, 60 mg sau 80 mg sub formă de ziprasidonă hidrogensulfat.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K-25, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, și dioxid de titan (E 171), gelatină, indigotină (E 132) și oxid galben de fer (E 172) în învelișul capsulei.

Cum arată Zypsila și conținutul ambalajului

Capsule de 20 mg:

Capul capsulei este de culoare verde pastel, corpul capsulei este de culoare albă. Capsula conține o pulbere de culoare roz deschis până la brun.

Capsule de 40 mg:

Capul capsulei este de culoare verde închis, corpul capsulei este de culoare verde pastel. Capsula conține o pulbere de culoare roz deschis până la brun.

Capsule de 60 mg:

Capul capsulei este de culoare verde închis, corpul capsulei este de culoare albă. Capsula conține o pulbere de culoare roz deschis până la brun.

Capsule de 80 mg:

Capul capsulei este de culoare verde pastel, corpul capsulei este de culoare albă. Capsula conține o pulbere de culoare roz deschis până la brun.

Cutie cu blistere a 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 și 100 capsule (10 sau 14 capsule în fiecare blister).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d.,

Novo mesto, Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Ziprasidon Krka
Bulgaria	Zypsila 20 (40/60/80)
Republica Cehă	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Danemarca	Ziprasidon Krka
Estonia	Ypsila
Finlanda	Ziprasidon Krka
Germania	Zypsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Ungaria	Zypsila 20 (40/60/80)
Lituania	Zypsila 20 (40/60/80)
Letonia	Zypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Polonia	Zypsila
Slovenia	Zypsila 20 (40/60/80)
Republica Slovacă	Zypsilan
Spania	Zypsilan
Suedia	Ziprasidon Krka
România	Zypsila 20 (40/60/80) mg

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.