

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20090581/579
Разрешение №	62192-3, 12-04-2023
Содержание №	

Листовка: информация за пациента

Зипуел 40 mg твърди капсули
Zipwell 40 mg hard capsules

Зипуел 60 mg твърди капсули
Zipwell 60 mg hard capsules
зипразидон (ziprasidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да 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 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 представлява Зипуел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Зипуел
3. Как да приемате Зипуел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зипуел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зипуел и за какво се използва

Зипуел принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени антипсихотици.

Зипуел се използват за лечение на шизофрения при възрастни – психично разстройство, характеризиращо се със следните симптоми: виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват, вярване в неща, които не са истина, необичайна подозрителност, разсеяност и затруднено социално общуване, нервност, депресия или тревожност.

Зипуел се използват също така, за лечение на маниакални или смесени епизоди с умерена тежест на биполарно разстройство при възрастни и при деца и юноши на възраст 10 – 17 години – психично разстройство, характеризиращо се с редуващи се етапи на еуфория (мания) или депресивни настроения. По време на маниакалните епизоди, най-характерните симптоми са: приповдигнато настроение, прекалено високо самочувствие, повишена енергичност, намалена нужда от сън, липса на концентрация или хиперактивност и повтарящо се високорисково поведение.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Зипуел

Не приемайте Зипуел

- ако сте алергични към зипразидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да бъдат: обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните или недостиг на въздух.
- ако страдате или сте страдали от проблеми със сърцето или наскоро сте имали сърдечен удар.



- ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които могат да повлияят на сърдечния ритъм.

Прочетете също точка „Други лекарства и Зипуел“ по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако Вие или някой друг във Вашето семейство е имал в миналото кръвни съсиреци, тъй като лекарства като това се свързват с образуване на кръвни съсиреци;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако страдате или сте страдали от гърчове или епилепсия;
- ако сте в старческа възраст (над 65 години) и страдате от деменция и имате повишен риск от инсулт;
- ако имате забавен пулс и/или знаете, че организмът Ви е загубил соли вследствие на продължителна и тежка диария и повръщане или след употребата на отводняващи лекарства (диуретици);
- ако сте получавали сърцебиене или нарушен сърдечен ритъм, прималвяване, колапс или замаяване след изправяне, което може да е признак на нарушен сърдечен ритъм.

Веднага се свържете с Вашия лекар, ако получите някое от следните неща:

- тежки кожни реакции, които може да са симптоми на синдрома на Стивънс-Джонсън, като обрив с мехури, който може да е съпроводен с язви в устата, обелване на кожата, треска и мишенеподобни петна по кожата. Възможно е тези кожни реакции да са животозастрашаващи.
- Зипуел може да предизвика сънливост, спадане на кръвното налягане при изправяне, замаяност и нарушения на походката, които могат да доведат до падане. Изисква се повишено внимание, особено ако сте в старческа възраст или страдате от изтощение.

Информирайте Вашият лекар, че приемате Зипуел преди да проведете лабораторни изследвания (като изследване на кръв, урина, чернодробна функция, сърдечен ритъм), защото това лекарство може да окаже влияние върху резултатите.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Зипуел

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

Не приемайте Зипуел, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм, като: антиаритмични средства от клас IA и III, арсенов триоксид, халофантрин, левометадил ацетат, мезоридазин, тиоридазин, пимозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, доласетрон мезилат, мефлокин, сертиндол или цизаприд. Тези лекарства повлияват сърдечния ритъм, като удължават QT интервала. Ако имате допълнителни въпроси относно това, трябва да говорите с Вашия лекар.

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 депресия до еуфория), възбуда или раздразнителност; тези лекарства са известни като стабилизиращи настроението, напр. литий, карбамазепин, валпроат;



- депресия, включително някои серотонинергични лекарства, напр. селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, като флуоксетин, пароксетин, сертралин; билкови лекарства или натурални продукти, съдържащи жълт кантарион;
- епилепсия, напр. фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, етосуксимид;
- Паркинсонова болест, напр. леводопа, бромокриптин, ропинирол, прамипексол;
- ако приемате или наскоро сте приемали следните лекарства: верапамил, хинидин, итраконазол или ритонавир.

Вижте също раздела „Не приемайте Зипуел“ по-горе.

Зипуел с храна и алкохол

Капсулите **ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМАТ ПО ВРЕМЕ НА ХРАНЕНЕ.**

Не трябва да пиете алкохол по време на лечението със Зипуел, тъй като това би могло 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

Не трябва да приемате Зипуел по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго, тъй като има риск това лекарство да увреди Вашето бебе. Следните симптоми могат да се наблюдават при новородени, чиито майки са приемали Зипуел през последния триместър от бременността (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, тревожност, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе получи някой от тези симптоми е необходимо да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите, ако приемате Зипуел, тъй като малки количества могат да преминат в кърмата.

Контрацепция

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

Шофиране и работа с машини

Приемът на Зипуел може да Ви накара да се чувствате сънливи. Ако получите такъв симптом, не трябва да шофирате или работите с машини, докато сънливостта Ви не премине.

Зипуел съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зипуел

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

Капсулите трябва да се поглъщат цели, да не се дъвчат и трябва да се вземат по време на хранене. Важно е да не дъвчете капсулите, тъй като това може да окаже влияние на степента на усвояване на лекарството от червата.



Капсулите трябва да се приемат два пъти дневно – една капсула сутрин по време на 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, която трябва да се приеме по време на хранене.

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

Употреба при деца и юноши с биполарна мания

Препоръчаната начална доза е 20 mg, приемана с храна, след което Вашият лекар ще Ви посъветва за оптималната за Вас доза. Не трябва да се превишава максималната доза от 80 mg на ден при деца с тегло 45 kg или по-малко или 160 mg на ден при деца с тегло над 45 kg. Безопасността и ефективността на Зипуел за лечение на деца и юноши с шизофрения не са установени.

Старческа възраст (над 65-годишна възраст)

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Дозите при пациентите над 65-годишна възраст понякога са по-ниски от тези при по-млади пациенти. Вашият лекар ще Ви посъветва коя е най-подходящата за Вас доза.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако имате проблеми с черния дроб, може да се нуждаете от по-ниска доза Зипуел. Вашият лекар ще изчисли подходящата за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зипуел

Свържете се с Вашия лекар или веднага отидете в най-близкия кабинет за спешна помощ. Вземете Вашата опаковка Зипуел със себе си.

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

Ако сте пропуснали да приемете Зипуел

Важно е да вземате Зипуел редовно, по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. В този случай пропуснете забравената доза и просто вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Зипуел

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Зипуел. Не трябва да спирате приема на Зипуел, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.

Важно е да продължите лечението си, дори ако се чувствате по-добре. Ако спрете лечението твърде рано, симптомите Ви могат да се възобновят.

Ако имате други въпроси относно използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Все пак, повечето нежелани реакции са преходни. Често може да бъде трудно да се разграничат симптомите на Вашето заболяване от тези странични ефекти.

Спрете приема на Зипуел и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

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

- Неволени/необичайни движения, особено на лицето или езика.

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

- бързо или неправилно сърцебиене, световъртеж при изправяне, което може да е показателно за нарушена функция на сърцето. Това могат да бъдат симптоми на състояние, известно като постурална хипотония.

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

- подуване на лицето, устните, езика и гърлото, проблеми с преглъщането или дишането, копривна треска. Това могат да бъдат симптоми на сериозна алергична реакция като ангиоедем.
- треска, учестено дишане, изпотяване, схващане на мускулите, треперене (тремор), трудности с преглъщането и нарушено съзнание - това могат да бъдат симптоми на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- кожни реакции, по-специално обрив, треска и подути лимфни възли, които може да са симптоми на заболяване, наречено лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Възможно е тези реакции да са животозастрашаващи.
- обърканост, тревожност, висока температура, изпотяване, липса на мускулна координация, мускулни потрепвания - това могат да бъдат симптоми на състояние, наречено серотонинов синдром.
- бързо, неправилно сърцебиене; припадъци, които могат да бъдат симптоми на живото-застрашаващо състояние, известно като „torsades de pointes” (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм),
- упорита необичайна и болезнена ерекция на пениса.

Възможно е да получите някоя от нежеланите реакции описани по-долу. Тези потенциални нежелани реакции, като цяло са слабо до умерено изразени и отзвучават с течение на времето. Обаче, ако тези нежелани реакции са тежки или постоянни, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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

- затруднено заспиване
- сънливост или прекомерна сънливост през деня
- главоболие

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

- хрема
- повишено настроение, странни мисли и хиперактивност, чувство на възбуда или тревожност
- безпокойство
- нарушения на движенията, включително неволени движения, мускулна неподвижност (ригидност), забавяне на движенията
- замаяност
- седация
- замъглено или нарушено зрение
- високо кръвно налягане



- запек, диария, гадене, повръщане и лошо храносмилане, сухота в устата, повишено слюноотделяне
- обрив
- сексуални проблеми при мъжете
- висока температура
- болка
- загуба или наддаване на тегло
- изтощение
- общо неразположение

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 00 души)

- високи нива на пролактин в кръвта
- повишен апетит
- паническа атака
- чувство на нервност или депресия
- понижено сексуално желание
- загуба на съзнание
- затруднено контролиране на движенията/неволеви движения
- синдром на неспокойните крака
- стягане в гърлото, кошмари
- припадъци, неволеви движения на очите в неподвижно положение, тремавост, нарушения в говора, мравучкане, чувство за изтръпване на крайниците, понижена способност за концентрация, лигавене, сърцебиене, задух
- чувствителност към светлина, сухота в очите, шум в ушите, болка в ухото
- възпалено гърло, газове, стомашен дискомфорт
- сърбящ кожен обрив, акне
- мускулни схващания, сковани или подути стави
- жажда, дискомфорт в гърдите, патологична походка
- киселинен рефлукс, болки в стомаха
- косопад
- необичайна позиция на главата
- незадържане на урина, болка или затруднено уриниране
- патологично отделяне на кърма
- уголемяване на гърдите при мъжете
- липса на менструация
- патологични резултати от изследванията на сърцето и кръвта
- отклонения в резултатите при изследване на чернодробната функция
- световъртеж
- обща слабост и умора

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

- понижени стойности на калций в кръвта
- забавено мислене, липса на емоции
- увисване на лицето
- парализа
- частична или пълна загуба на зрение на едното око, сърбеж в очите
- затруднено говорене, хълцане
- диарични изпражнения
- кожно дразнене
- неспособност за отваряне на устата
- затруднено изпразване на пикочния мехур
- синдром на отнемането при новородени
- редуциране на оргазмите



- усещане за горещина
- намаляване или увеличаване на белите кръвни клетки (при изследване на кръвта)
- надигнати петна с възпалена и зачервена кожа, покрита с бели люспи – заболяване, известно като псориазис

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- при пациенти в старческа възраст с деменция, които приемат антипсихотици се съобщава за слабо повишаване на смъртните случаи, в сравнение с тези, които не са приемали антипсихотици
- кръвни съсиреци във вените - особено във вените на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да преминат през кръвоносните съдове в белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, потърсете незабавно лекарска помощ.

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.: 02 8903417, 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 Зипуел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Зипуел

- Активното вещество е зипразидон.
Всяка твърда капсула съдържа зипразидонов хидрохлорид, еквивалентен на 40 mg или 60 mg зипразидон.
- Другите съставки са:
Капсулно съдържимо
магнезиев стеарат, колоиден, безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано царевично нишесте.
Обвивка на капсулата
40 mg: *тяло и капаче*: индиго кармин (E132), титанов диоксид (E171), желатин.
60 mg: *тяло и капаче*: титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Зипуел и какво съдържа опаковката

Твърди капсули



Зипуел 40 mg - твърди желатинови капсули №4 със синьо тяло и синьо капаче.
Зипуел 60 mg - твърди желатинови капсули №3 с бяло тяло и бяло капаче.

Зипуел се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 твърди капсули и в опаковка за таблетки, съдържаща 100 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Малта

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Гърция

Tjoapack Netherlands BV,
Nieuwe Donk 9,
4879 AC Etten-Leur,
Нидерландия

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 78,
IS-220 Hafnarfjordur,
Исландия

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

България	Зипуел 40 mg/60 mg твърди капсули
Германия	Ziprasidon-Actavis 40 mg/60 mg Hartkapseln
Гърция	Ziprasidone/Actavis
Исландия	Ziprasidon Actavis
Норвегия	Ziprasidon Actavis
Словакия	Zipwell 40 mg/60 mg
Швеция	Ziprasidon Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката –

