

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Zypsilа 20 mg capsules, hard  
Zypsilа 40 mg capsules, hard  
Zypsilа 60 mg capsules, hard  
Zypsilа 80 mg capsules, hard

Зипсила 20 mg капсули, твърди  
Зипсила 40 mg капсули, твърди  
Зипсила 60 mg капсули, твърди  
Зипсила 80 mg капсули, твърди

ziprasidone/зипразидон

**Прочетете внимателно листовката преди за започнете да приемате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като вашите.
- Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Зипсила и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате таблетките Зипсила
3. Как да приемате Зипсила
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Зипсила
6. Допълнителна информация

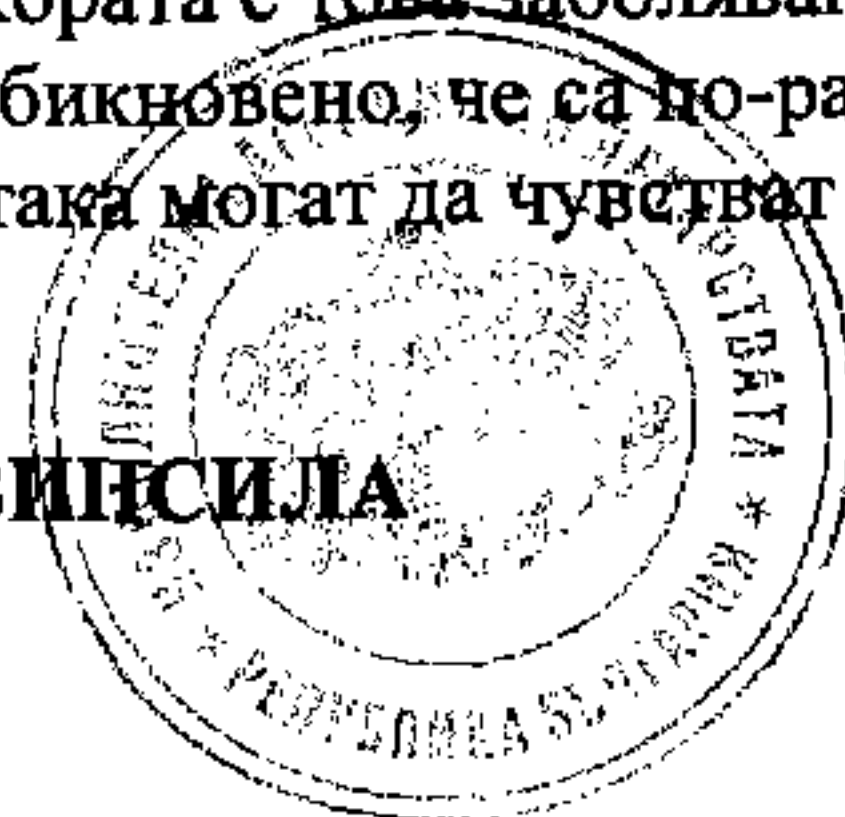
### 1. КАКВО Е ЗИПСИЛА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗАВА

Зипсила принадлежи към групата на лекарствени продукти, наречени антипсихотици. Тя се използва за лечение на шизофрения. Използва се също за лечение на манийни епизоди свързани с биполарно нарушение.

Шизофренията е психично заболяване, свързано с нарушения в мислите, емоциите и поведението. Симптомите на шизофренията включват халюцинации (например чуване на несъществуващи гласове), странни и плашещи мисли, промени във Вашето поведение, чувство за самота и обърканост.

Манийните епизоди, свързани с биполарно разстройство могат да бъдат симптоми като прекалена приповдигнатост или раздразнителност. Хората с това заболяване може да открият, че се нуждаят от сън в по-малка степен от обикновено, че са по-разговорливи, че имат често променящи се мисли или идеи. Също така могат да чувстват необичайна раздразнителност.

### 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЗИПСИЛА



### **Не вземайте Зипсила**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към зипразидон или някое от помощните вещества на Зипсила,
- ако сте имали някое от следните сърдечни заболявания: нарушения на сърдечния ритъм, пресен инфаркт или сърдечна недостатъчност,
- ако понастоящем приемате някои лекарствени продукти, за които е известно, че влияят върху сърдечния ритъм (виж раздел „Обърни специално внимание със Зипсила” и „Приемане на други лекарствени продукти”).

### **Обърни специално внимание със Зипсила**

Преди да започнете лечение със Зипсила, уведомете Вашия лекар:

- ако понастоящем приемате какъвто и да било лекарствен продукт, за който е известно, че влияе върху сърдечния ритъм (виж раздел „Не приемайте Зипсила” и „Прием на други лекарствени продукти”),
- ако понастоящем приемате лекарствени продукти за лечение на психични заболявания (напр. при безпокойство, депресия), епилепсия или болест на Паркинсон,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако някога сте имали пристъпи (припадъци),
- ако сте под 18 или над 65 годишна възраст,
- ако сте уведомени, че имате ниски стойности на калий или магнезий в кръвта ви,
- ако сте получавали замайване, учестено или забавено сърцебиене или прилошаване,
- ако страдате от деменция (загуба на интелектуални и умствени способности),
- ако някога Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари.

Ако Ви се наложи да постъпите в болница, уведомете медицинския персонал, че приемате Зипсила.

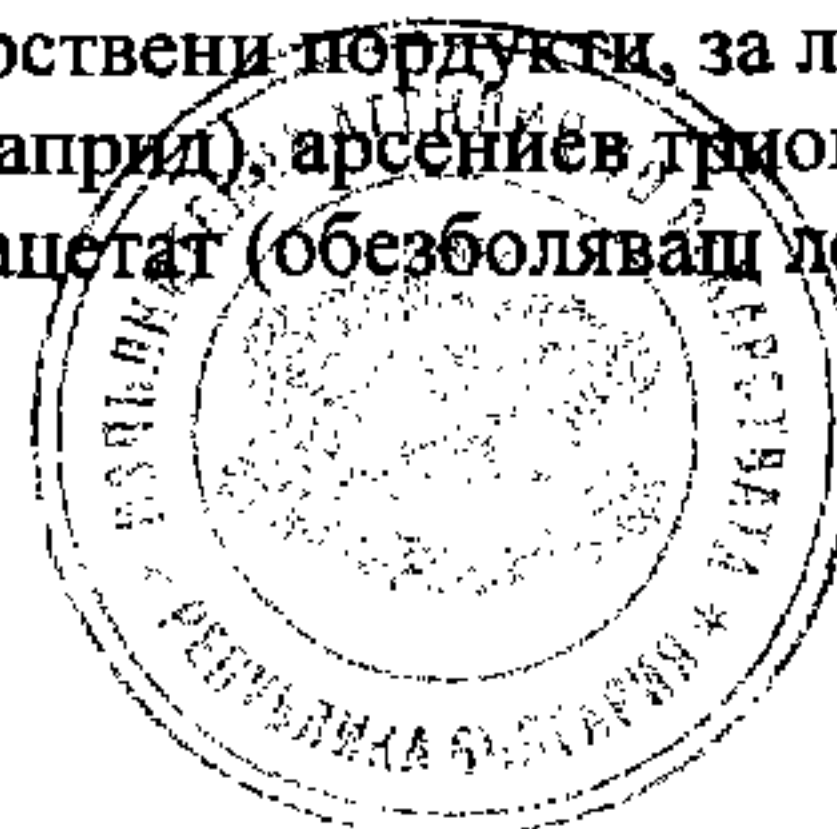
### **Прием на други лекарствени продукти**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Специално уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарствени продукти за лечение на:

- безпокойство,
- депресия,
- епилепсия (като фенитоин или карбамазепин),
- болест на Паркинсон.

Вие не трябва да приемате Зипсила, ако сте се лекували и се лекувате с лекарствени продукти, за които се знае, че влияят на сърдечния ритъм, включително и някои лекарства за лечение на ритъмни нарушения (антиаритмици клас Ia и III), лекарствени продукти за лечение на психични заболявания (мезоридазин, тиоридазин, сертиндол, пимозид), антибактериални лекарствени продукти (халофандрин, мефлоквин, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин), лекарствени продукти за лечение на стомашно-чревни заболявания (доласетрон мезилат, цизаприд), арсениев триоксид (противораков лекарствен продукт) или левометадилов ацетат (обезболяващ лекарствен продукт).



### **Прием на Зипсила с храна и напитки**

Зипсила трябва да се приема по време на хранене.

Вие трябва да внимавате какво количество алкохол приемате. Комбинираният ефект на Зипсила с алкохол може да ви доведе до състояние на сънливост.

### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате какъвто и да било лекарствен продукт.

Вие не трябва да приемате Зипсила по време на бременност, освен ако Вашият лекар не ви е казал обратното. Жените в детородна възраст трябва да прилагат надеждни контрацептивни методи. Тъй като не е известно дали зипразидон преминава в майчината кърма, не се препоръчва кърмене на бебето докато приемате Зипсила.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Зипсила може да ви прави сънливи. Затова не шофирайте или работете с машини докато не разберете как тези капсули Ви влияят.

### **Важна информация за някои от помощните вещества на Зипсила**

Зипсила съдържа лактоза. Ако Вашия лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ЗИПСИЛА**

Винаги приемайте Зипсила точно така, както Ви е казал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте вашите капсули цели с течност (вода). Зипсила трябва да се приема по време на хранене, по възможност по едно и също време всеки ден.

Обичайната начална дозировка е една капсула от 40 mg два пъти дневно (80 mg дневно). Дозата може да се повиши до една капсула от 80 mg два пъти дневно (160 mg дневно).

Точната доза ще бъде преценена от Вашия лекар.

Ако сте в старческа възраст (повече от 65 години), или ако имате проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да реши да ви предпише по-ниска доза.

**НЕ СПИРАЙТЕ** да приемате Зипсила, дори и да се чувствате добре, докато Вашия лекар не ви каже това.

### **Ако приемете повече Зипсила отколкото би трябвало**

Ако приемете повече от обичайната доза, свържете се с Вашия лекар или по най-бързия начин отидете до най-близката болница.

### **Ако забравите да вземете Зипсила**



Ако пропуснете доза за няколко часа, вземете я веднага щом си спомните. Ако това обаче, е близо до Вашата следваща доза, не приемайте пропуснатата доза. След това продължете да приемате Зипсила по схемата, по която обичайно сте я приемали. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата капсула

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти Зипсила може да причини нежелани реакции въпреки, че не всеки може да ги прояви.

*Нежелани реакции, които са чести (проявяват се при повече от 1 от 100 пациента):*

- безпокойство,
- мускулна скованост, напрежение и слабост, необичайни движения, треперене, забавени движения, световъртеж, сънливост, обща слабост и уморяемост, главоболие,
- гадене, повръщане, запек, нарушено храносмилане, сухота в устата, повишено слюноотделяне,
- замъглено зрение.

*Нежелани реакции, които са нечести (могат да се проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти):*

- повишен апетит,
- превъзбуда, чувство на безпокойство, стягане на гърлото, неспокойни сънища,
- припадъци, неволеви движения на лицето и езика, тремавост, говорни нарушения, неволеви движения на очите, намалена концентрация, вдървеност, изтръпване, мравучкане
- учестено или неритмично биене на сърцето (виж по-долу),
- повишена чувствителност към светлината,
- световъртеж, шум в ушите,
- замайване след ставане,
- задух, възпалено гърло,
- диария, затруднено преглъщане, стомашно-чревен дискомфорт, подуване на езика, газове,
- обрив, уртикария, акне
- мускулни крампи, сковани или подути стави, болка в крайниците
- дискомфорт в гърдите,
- нарушена походка, болка, жажда,
- неконтролирани движения на езика, устните, лицето, тялото и крайниците.
- хипертонични кризи, хипертония, хипотония

*Нежелани реакции, които са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на 1000 пациенти):*

- хрема,
- пристъпи на паника, чувство на депресия, забавено мислене,
- променен стоеж на главата (крив врат), парализи, „неспокойни крака“
- сърбящи очи, сухи очи, нарушено зрение
- болка в ушите,
- хълцане,



- киселинен рефлукс,
- загуба на коса, оток на лицето, зачервяване на кожата, псориазис
- задръжка на урината, болка или затруднено уриниране,
- намалена или усилена ерекция, намалена способността за достигане на оргазъм, отделяне на течност от млечните жлези,
- горещи вълни.

Лекарствените продукти от този вид понякога причиняват неволеви движения основно на лицето и езика. Ако това се случи с вас, след приемането на Зипсила, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

Има много редки съобщения за неравномерно сърцебиене (наречен Torsade de pointes). Ако имате симптоми като ускорен или неравномерен пулс, прилошаване, замаяване при изправяне, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Има много редки съобщения за увеличаване на гърдите и при мъже, и при жени.

Много рядко лекарствените продукти от този тип предизвикват редица симптоми (злокачествен невролептичен синдром), който се проявява треска, ускорено дишане, изпотяване, мускулна скованост и нарушено съзнание. Ако това се случи, спрете приема на Зипсила и се свържете незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близката болница .

Има изолирани случаи, за които е съобщавано, за серотонинов синдром, когато зипразидон е бил комбиниран с други серотонинергични лекарствени продукти като антидепресанти. Симптомите могат да включат объркване, възбуда, треска, изпотяване, нарушение на движенията, крампи и диария.

Следните нежелани реакции, описани по-долу, са съобщавани:

- Реакции на умерена (алергична) или тежка и внезапна свръхчувствителност (анафилаксия). Алергична реакция или реакция на свръхчувствителност може да бъде разпозната като обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или учестено дишане.
- Трудно заспиване, чувство за приповдигнато настроение.
- обширни части засегнати от уртикария с тежък сърбеж.
- болезнена ерекция.

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако мислите, че имате някой от тези проблеми или какъвто и да било друг проблем от вашите капсули Зипсила.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА 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 Зипсила след изтичане на срока на годност ~~отбелязан на опаковката~~.  
Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни



отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Зипсила

- Активното вещество е зипразидон. Всяка твърда капсула Зипсила съдържа 20, 40, 60 или 80 mg зипразидон (ziprasidone) като зипразидон хидрогенсулфат (ziprasidone hydrogensulphate).
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте (царевица), повидон К-25 и магнезиев стеарат в капсулната сърцевина и титанов диоксид (E171), желатин, индиго кармин (E132) и жълт железен оксид (E172) в капсулната обвивка.

### Как изглежда Зипсила и какво съдържат опаковките

#### 20 mg капсули, твърди:

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

#### 40 mg капсули, твърди:

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

#### 60 mg капсули, твърди:

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

#### 80 mg капсули, твърди:

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 (10 или 14 капсули в блистер).

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

**Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:**

България	Zypsilа 20 (40/60/80)
Република Чехия	Zypsilа 20 (40/60/80) mg
Унгария	Zypsilа 20 (40/60/80)
Литва	Zypsilа 20 (40/60/80)
Латвия	Zypsilа 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Полша	Zypsilа
Словения	Zypsilа 20 (40/60/80)
Словакия	Zypsilan
Румъния	Zypsilа 20 (40/60/80) mg

За всякаква допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.



Тази листовка е била одобрена на: