

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ypsila 20 mg, kõvakapslid
Ypsila 40 mg, kõvakapslid
Ypsila 60 mg, kõvakapslid
Ypsila 80 mg, kõvakapslid
Ziprasidoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Ypsila ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ypsila võtmist
3. Kuidas Ypsila't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ypsila't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ypsila ja milleks seda kasutatakse

Ypsila kapslid kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Täiskasvanud

Ypsila kapsleid kasutatakse täiskasvanutel skisofreenia raviks – vaimne häire, mida iseloomustavad järgmised sümptomid: olematute asjade kuulmine, nägemine ja tundmine, tõe mittevastavad uskumused, ebaharilik kahtlustamine, mõtetes eemalviibimine ja raskused sotsiaalsete suhete loomisega, närvilisus, depression või ärevus.

Ypsila kapsleid kasutatakse samuti mania või segatüüpi episoodidega mõõduka raskusastmega bipolaarse häire raviks täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 10...17 aastat. See on vaimne häire, mida iseloomustab eufoorilise (mania) või depressiivse meeleolu vaheldumine. Kõige iseloomulikud sümptomid mania episoodi ajal on: elevil käitumine, suurenenud enesehinnang ja teovõime, vähenenud unevajadus, keskendumisvõime puudumine või hüperaktiivsus ja korduv liigseid riske võttev käitumine.

2. Mida on vaja teada enne Ypsila võtmist

Ärge võtke Ypsila't:

- kui olete ziprasidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on või on olnud südameprobleemid või on olnud hiljuti südamelihaseinfarkt.
- kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks või selliseid ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi. Samuti vaadake altpoolt lõiku "Muud ravimid ja Ypsila".

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ypsila võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil või kellelgi teisel teie perekonnast on esinenud trombe, sest selliseid ravimeid on seostatud trombide moodustumisega;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on praegu või on olnud krambid või epilepsia;
- kui te olete eakas (üle 65 aasta vana) ja teil on dementsus ning insuldi tekkimise risk;
- kui teil on aeglane rahuloleku südame löögisagedus ja/või te teate, et teil võib olla pikaajalisest kõhulahtisusest ja oksendamisest või diureetikumide (vee väljaajamise tabletid) kasutamisest tingitud soola puudus;
- kui teil esineb püstitõusmisel kiire või ebaregulaarne südametöö, minestamine, kollaps või pearinglus, mis võib viidata kõrvalekalletele südame löögisageduses.

Enne laboratoorsete testide (nagu vere-, uriinianalüüs, maksafunktsioon, südame löögisagedus jne) tegemist rääkige oma arstile, et saate Ypsilat, sest see võib muuta testide tulemusi.

Muud ravimid ja Ypsila

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügiravimeid.

Ärge kasutage Ypsilat

Kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks või selliseid ravimeid, mis võivad südamerütmi mõjutada, nagu:

- IA ja III klassi antiarütmikumid, arseentrioksiid, halofantriin, levometadüülsetaas, mesoridasiin, tioridasiin, pimosiid, sparfloksatsiin, gatifloksatsiin, moksifloksatsiin, dolasetroonmesülaas, meflokiin, sertindool või tsisapriid. Need ravimid mõjutavad südamerütmi QT intervalli pikendamise kaudu. Kui teil on selle kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ravimeid järgmiste seisundite raviks:

- bakteriaalsed infektsioonid, mille ravimiseks kasutatakse antibiootikume; nt makroliidid või rifampitsiin;
- meeleolu kõikumised (ulatudes depressiivsest meeleolust eufooriani), erutus ja ärritus; mille ravimiseks kasutatakse meeleolu stabiliseerivaid ravimeid, nt liitium, karbamasepiin, valproaat;
- depressioon, sealhulgas teatud serotonergilised ravimid, nt serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), nagu fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin või taimsed ravimid või looduslikud ravivahendid, mis sisaldavad naistepuna;
- epilepsia, nt fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin, etosüksimiid;
- Parkinsoni tõbi, nt levodopa, bromokriptiin, ropinirool, pramipeksool;
- või kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud järgmisi ravimeid: verapamiil, kinidiin, itrakonasool või ritonaviir.

Vaadake eestpoolt ka lõiku “Ärge kasutage Ypsilat”.

Ypsila koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ypsila tuleb sisse võtta koos toiduga.

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi te tarvitada alkoholi, sest see võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Ypsila't raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst teile seda soovib, sest on oht, et ravim võib kahjustada teie last. Kasutage alati tõhusat rasestumisvastast vahendit. Rääkige kohe oma arstile, kui te selle ravimi võtmise ajal rasestute või plaanite rasestuda.

Järgmised sümptomid võivad ilmneda vastsündinutel, kelle emad on viimase rasedustrimestri (raseduse kolm viimast kuud) ajal kasutanud Ypsila't: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, rahutus, hingamis- ja toitumisraskused. Kui teie lapsel tekib mõni nendest sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

Imetamine

Ärge imetage last, kui te kasutate Ypsila kapsleid, sest väikesed kogused võivad jõuda ema rinnapiima. Kui te plaanite last rinnaga toita, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ypsila kasutamine võib muuta teid uimaseks. Kui teil esineb see sümptom, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui uimasus kaob.

Ypsila sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Ypsila't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kapslid tuleb alla neelata tervelt, neid ei tohi närida ning neid peab võtma koos toiduga. Oluline on kapsleid mitte närida, sest see võib mõjutada ravimi imendumist.

Ypsila kapsleid võetakse kaks korda päevas, üks kapsel hommikul hommikusöögi ajal ja teine õhtul õhtusöögi ajal. Võtke kapsleid iga päev ühel ja samal kellaajal.

Täiskasvanud

Tavaline annus on 40...80 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga.

Pikaajalise ravikuuri korral võib arst annust muuta. Te ei tohi ületada maksimaalset annust 160 mg ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel bipolaarse maniaga

Tavaline algannus on 20 mg, võetuna koos toiduga. Teie raviarst ütleb pärast teile, mis on teie optimaalne annus. Lapsed kehakaaluga 45 kg või vähem ei tohi ületada maksimaalset annust 80 mg ööpäevas, või lapsed kehakaaluga rohkem kui 45 kg ei tohi ületada 160 mg ööpäevas. Ziprasidooni ohutust ja tõhusust lastel ja noorukitel skisofreenia ravis ei ole kindlaks tehtud.

Eakad (üle 65-aastased)

Kui te olete eakas, otsustab arst teile sobiva annuse. Annused üle 65-aastastele võivad vahel olla väiksemad kui noortel. Teie arst ütleb teile õige annuse.

Maksaprobleemidega patsiendid

Kui teil on maksaprobleeme, antakse teile tavaliselt väiksem ravimi annus. Arst selgitab välja teie jaoks õige annuse.

Kui te võtate Ypsila't rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohe lähimasse haiglasse erakorralise meditsiini osakonda. Võtke Ypsila kapslite karp endaga kaasa.

Kui te olete Ypsila kapsleid võtnud liiga palju, võib teil esineda uimasust, värisemist, krampe ning pea ja kaela kontrollimatuid liigutusi.

Kui te unustate Ypsila't võtta

Oluline on võtta Ypsila kapsleid iga päev ühel ja samal ajal. Kui te unustate võtta mõne kapsli, võtke see niipea kui võimalik. Kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähe aega, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine kapsel õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ypsila võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Ypsila kapsleid võtma. Te ei tohi lõpetada Ypsila võtmist enne, kui arst on teile öelnud.

Oluline on jätkata ravi ka siis, kui te tunnete end paremini. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võivad haiguse sümptomid tagasi pöörduda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Siiski on enamik kõrvaltoimetest mööduvad. Teie haiguse sümptomite eristamine kõrvaltoimete sümptomitest võib sageli olla keeruline.

LÕPETAGE Ypsila kapslite võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- kiire või ebaregulaarne südametöö, pearinglus püstitõusmisel, mis võib viidata kõrvalekalletele südamentalitluses. Need võivad olla posturaalse hüpotensioonina tuntud seisundi sümptomid.
- tahtmatud/ebatavalised liigutused, peamiselt näol või keelel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- näo, huulte, keele või kurgu turse, neelamis- või hingamisraskused, nõgeslööve. Need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni (angioödeem) sümptomid.
- palavik, hingamise kiirenemine, higistamine, lihaskiikus, värisemine, neelamisraskused ja teadvuse hägustumine. Need võivad olla malligse neuroleptilise sündroomina tuntud seisundi sümptomid.
- segasus, erutus, kehatemperatuuri tõus, higistamine, lihaskoordinatsiooni puudumine, lihastõmbused. Need võivad olla serotoniinisündroomina tuntud seisundi sümptomid.
- kiire, ebaregulaarne südametöö, minestamine, mis võivad olla *torsades de pointes*'ina tuntud eluohtliku seisundi sümptomid.

Teil võib tekkida mõni allpool loetletud sümptomitest. Need võimalikud kõrvaltoimed on üldiselt kerged kuni mõõdukad ja võivad aja jooksul ise taanduda. Siiski, kui kõrvaltoime on raske või püsiv, tuleb arsti poole pöörduda.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- rahutus
- liigutuste kõrvalekalded, sealhulgas tahtmatud liigutused, lihaskiikus ja rigiidsus, liigutuste aeglustumine, värisemine; üldine nõrkus ja väsimus
- unisus
- pearinglus
- peavalu
- kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine ja seedehäired, suukuivus, suurenenud süljeeritus
- nägemise ähmastumine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- suurenenud söögiisu
- raskused liigutuste kontrollimisega
- erutus või ärevus, pitsitustunne kõris, luupainajad
- krambid, tahtmatud silma sundliigutused, kohmakus, kõnehäired, tuimus, surisemise tunne, kontsentreerumisvõime vähenemine, ilastamine, päevane unisus, kurnatus
- südamepekslemine, minestustunne püstitõusmisel, õhupuudus
- valguskartus, kohin kõrvus
- kurguvalu, raskused neelamisel, keeleturse, kõhulahtisus, kõhupuhitus, seedetrakti vaevused
- sügelev nahalööve, akne
- lihaskramp, liigeste jäikus või turse
- janu, valu, rindkerevaevused, ebataoline kõnnak.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 10000-st):

- nohu
- kaltsiumi sisalduse vähenemine veres
- paanikahood, depressiivsed sümptomid, mõtlemise aeglustumine, emotsioonide puudus
- pea ebataoline asend (kõõrkael), paralüüs (halvatus), rahutute jalgade sündroom
- osaline või täielik nägemiskaotus ühes silmas, silmakihelus, silmakuivus, nägemishäire
- kõrvavalu
- luksumine
- gastroösofageaalne refluks
- vedel väljaheide
- juuste väljalangemine, näotursee, nahaärritus
- võimetus suud avada
- kusepidamatus, valus või raskendatud urineerimine
- suurenenud või vähenenud erektsioon, orgasmi vähenemine, tavatu piimavoolus rindadest
- rindade suurenemine nii meestel kui naistel
- kuumatunne, palavik
- valgete vererakkude arvu suurenemine või vähenemine (vereanalüüsis)
- ebanormaalsed maksanäitajad
- kõrge vererõhk
- kõrvalekalded vere või südame löögisageduse testide tulemustes
- laiguline ja põletikuline punane nahk, mis on kaetud valge kattega (psoriaas).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tõsised allergilised reaktsioonid
- eakatel dementsusega patsientidel, keda on ravitud antipsühhootikumidega, on teatatud surmajuhtumite vähesest suurenemisest võrreldes nendega, keda ei ole ravitud antipsühhootikumidega
- trombid veenides, eriti jalaveenides (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda läbi veresoonte kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi. Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole
- unehäired, tahtmatu urineerimine
- erakordselt hea tuju, veidrad mõtlemismustrid ja hüperaktiivsus
- teadvuse kadu
- nõgestõbi koos tugeva sügelemisega
- püsiv ebataoline ja valulik erektsioon
- näohalvatus
- ravimi ärajätunähud vastsündinutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ypsila` t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ypsila sisaldab

- Toimeaine on ziprasidoon. Üks Ypsila kõvakapsel sisaldab 20 mg, 40 mg, 60 mg või 80 mg ziprasidooni, ziprasidoonvesiniksulfaadina.

- Teised abiained on:

Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-25 ja magneesiumstearaat.

Kapsli kate: titaandioksiid (E171), želatiin, indigokarmiin (E132), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Ypsila välja näeb ja pakendi sisu

20 mg kõvakapslid:

Kapslikaas on pastellroheline, kapslikeha on valge. Kapsel sisaldab kergelt roosakat kuni pruunikat pulbrit.

40 mg kõvakapslid:

Kapslikaas on tumeroheline, kapslikeha on pastellroheline. Kapsel sisaldab kergelt roosakat kuni pruunikat pulbrit.

60 mg kõvakapslid:

Kapslikaas on tumeroheline, kapslikeha on valge. Kapsel sisaldab kergelt roosakat kuni pruunikat pulbrit.

80 mg kõvakapslid:

Kapslikaas on pastellroheline, kapslikeha on valge. Kapsel sisaldab kergelt roosakat kuni pruunikat pulbrit.

Kõikidele tugevustele on saadaval blisterpakendid 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 kõvakapslit karbis (blistris 10 või 14 kapslit).

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Ziprasidon Krka
Bulgaaria	Zypsila 20 (40/60/80)
Tšehhi Vabariik	Zypsilan 20 (40/60/80) mg
Taani	Ziprasidon Krka
Eesti	Ypsila 20 (40/60/80) mg

Soome	Ziprasidon Krka
Saksamaa	Zipsilan 20 (40/60/80) mg Hartkapseln
Ungari	Ypsila 20 (40/60/80)
Leedu	Zypsilan 20 (40/60/80)
Läti	Ypsila 20 (40/60/80) mg cietās kapsulas
Poola	Zypsila
Rumeenia	Zypsila 20 (40/60/80) mg
Sloveenia	Zypsilan 20 (40/60/80)
Slovakkia	Zypsilan
Hispaania	Zypsilan
Rootsi	Ziprasidon Krka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Krka, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013