

Zypsila 80 mg, 56 kapsułek

Nasza cena: 5,97 zł

Opis słownikowy

Dawka	80MG
Opakowanie	*56
Postać	KAPS
Producent	KRKA PHARM.D.D. NOVO MESTO SŁOWENIA [SI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ZIPRASIDONUM

Opis produktu

Opis

Zypsila, 80 mg, kapsułki, twarde

substancja czynna: ziprasidonum

Co to jest lek Zypsila i w jakim celu się go stosuje

Zypsila należy do leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Zypsila jest stosowany w leczeniu schizofrenii u dorosłych - zaburzenia psychicznego charakteryzującego się następującymi objawami: widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, wiara w rzeczy nierzeczywiste, nadmierna podejrzliwość, wycofanie się lub trudności w nawiązywaniu kontaktów z innymi, nerwowość, depresja lub lęk.

Lek Zypsila jest stosowany także u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat w leczeniu epizodów maniакаlnych lub epizodów mieszanych o umiarkowanym nasileniu w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych - zaburzeniach psychicznych charakteryzujących się zmiennymi

stanami wzmożonego (mania) lub obniżonego (depresja) nastroju. Najbardziej charakterystycznymi objawami epizodu manii są: nadmierne pobudzenie, zawyżona samoocena, zwiększenie energii, zmniejszona potrzeba snu, trudności w koncentracji lub nadpobudliwość i powtarzające się zachowania o wysokim ryzyku.

Skład

Substancją czynną leku jest ziprazydon. 80 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka, twarda zawiera 80 mg ziprazydonu w postaci ziprazydonu wodorosiarczanu. 60 mg, kapsułki, twarde

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-25 i magnezu

stearynian w rdzeniu kapsułki oraz tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, indygokarmina (E 132) oraz żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce kapsułki. Patrz punkt 2 „Zypсила zawiera laktozę”.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Zypсила

- jeśli pacjent ma uczulenie na zyprazydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek problemy z sercem lub miał ostatnio zawał serca;
- jeśli pacjent zażywa leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu pracy serca lub wpływające na rytm pracy serca. Patrz także punkt poniżej „Zypсила a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zypсила należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zakrzepy krwi, ponieważ leki z tej grupy sprzyjają powstawaniu zakrzepów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał drgawki lub padaczkę;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i występuje u niego otępienie i zwiększone ryzyko udaru;
- jeśli pacjent ma wolny rytm serca w spoczynku i (lub) został poinformowany, że ma zmniejszone stężenie elektrolitów we krwi w wyniku długotrwałej, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków moczopędnych;
- jeśli u pacjenta występuje szybki lub nieregularny rytm serca, omdlenia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawiania, które mogą wskazywać na nieprawidłową czynność serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z pęcherzami, w tym z pęcherzami w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, plamy na skórze, które mogą być objawami zespołu Stevensa- Johnsona. Reakcje te mogą zagrażać życiu.
- lek Zypсила może powodować senność, spadek ciśnienia krwi podczas wstawiania, zawroty głowy i zaburzenia chodu, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub osłabioną.

Jeśli u pacjenta mają zostać wykonane badania laboratoryjne (takie, jak badania krwi, moczu, badania oceniające czynność wątroby lub serca, itp.), należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Zypсила, ponieważ może on zmieniać wyniki tych badań.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zyprazydonu w leczeniu schizofrenii u dzieci i młodzieży.

Zypсила a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ leku Zypсила, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub mogące wpływać na czynność serca, takie jak:

leki przeciwaritmiczne klasy IA i III, trójtlenek arsenu, halofantryna, octan lewometadyli, mezorydazyna, tiorydazyna, pimozyd, sparfloksacyna, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, metanosulfoniam dolasetronu, meflochina, sertindol lub cyzapryd. Te leki mogą wpływać na czynność serca na skutek wydłużenia odstępu QT. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zypсила należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach stosowanych w leczeniu:

zakażeń bakteryjnych; leki te zwane są antybiotykami; np. antybiotyki makrolidowe lub ryfampicyna;

zmian nastroju (od nastroju depresyjnego do wzmożonego nastroju), pobudzenia i drażliwości.

Leki te zwane są stabilizatorami nastroju; np. lit, karbamazepina, walproinian;

depresji, w tym niektórych leków serotonergiczných, np. selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny, takich jak

fluoksetyna, paroksetyna, sertralina; lub leków roślinnych, preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca;

padaczki, np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, etosuksymid;
choroby Parkinsona, np. lewodopa, bromokryptyna, ropinirol, pramipeksol;
oraz o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio następujących leków: werapamil, chinidyna, itrakonazol lub rytonawir.

Stosowanie leku Zypsila z jedzeniem i pićm

Lek Zypsila NALEŻY ZAŻYWAĆ W TRAKCIE GŁÓWNYCH POSIŁKÓW.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Zypsila, ponieważ zwiększa to ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Zypsila podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia płodu.

U noworodków, których matki stosują lek Zypsila w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Zypsila, ponieważ niewielkie ilości leku mogą wydzielać się z mlekiem matki.

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zypsila może wywoływać senność. Jeśli wystąpi senność, aż do czasu jej ustąpienia nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności.

Zypsila zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć. Lek Zypsila należy przyjmować w trakcie posiłku. Ważne, aby nie żuć kapsułek, ponieważ może to wpływać na ilość leku wchłanianą w jelitach.

Lek Zypsila należy przyjmować dwa razy na dobę - jedną kapsułkę rano, podczas obfitego śniadania i jedną kapsułkę wieczorem, podczas kolacji. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Dorośli

Zalecana dawka to 40 do 80 mg, dwa razy na dobę, przyjmowane z posiłkiem.

W razie długotrwałego leczenia, lekarz może dostosować dawkę leku. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 160 mg na dobę.

Dzieci i młodzież z chorobą afektywną dwubiegunową

Zwykle zalecana dawka początkowa to 20 mg, przyjmowane z posiłkiem. Następnie lekarz ustali optymalną dawkę dla dziecka. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 80 mg na dobę u dzieci o masie ciała <45 kg lub 160 mg na dobę u dzieci o masie ciała ≥45 kg. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zypzydony w leczeniu schizofrenii u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku, lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat dawki leku są często mniejsze, niż te, które są stosowane u młodszych pacjentów. Lekarz poinformuje pacjenta, jaka dawka jest dla niego odpowiednia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku Zypsila. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zypsila

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Zypsila.

W razie zastosowania większej dawki leku Zypsila mogą wystąpić objawy, takie jak senność, drżenie, drgawki i mimowolne ruchy głowy i szyi.

Pominięcie zastosowania leku Zypsila

Jest istotne, aby przyjmować lek Zypsila regularnie, o tej samej porze każdego dnia. Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki, powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni, chyba że jest to właściwa pora przyjęcia następnej dawki. W tej sytuacji należy przyjąć następną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zypsila

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Zypsila. Nie należy przerywać stosowania leku Zypsila, chyba że zdecyduje o tym lekarz.

Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt wcześnie, objawy choroby mogą wrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma charakter przemijający. Czasami może być trudno odróżnić objawy samej choroby od działań niepożądanych.

NALEŻY przerwać stosowanie leku Zypsila i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Mimowolne lub nieprawidłowe ruchy, głównie w obrębie twarzy lub języka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Szybkie lub nieregularne bicie serca, zawroty głowy podczas wstawania, mogące wskazywać na nieprawidłową czynność serca. Mogą to być objawy stanu zwanego niedociśnieniem ortostatycznym.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takiej jak obrzęk naczynioruchowy.

Gorączka, przyspieszone oddychanie, pocenie się, sztywność mięśni, drżenie, trudności w połykaniu i zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym.

Reakcje dotyczące skóry, w tym głównie wysypka, gorączka i powiększenie węzłów chłonnych, które mogą być objawami stanu zwanego osutką polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Reakcje te mogą zagrażać życiu.

Splątanie, pobudzenie, wysoka temperatura ciała, nadmierne pocenie się, brak koordynacji mięśni, drżenie mięśni. Mogą to być objawy stanu chorobowego zwanego zespołem serotoninowym.

Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie, które mogą być objawami zagrażającego życiu stanu chorobowego zwanego torsade de pointes.

- Priapizm (przewlekła, bolesna erekcja).

Mogą wystąpić działania niepożądane, wymienione poniżej. Te działania niepożądane zazwyczaj mają charakter łagodny do umiarkowanego i mogą z czasem ustąpić. Jeżeli działanie niepożądane jest ciężkie lub nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Trudności ze snem

Senność lub nadmierna senność w ciągu dnia

Ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Katar
Niezwykłe podwyższony, euforyczny nastrój, dziwne schematy myślenia i nadmierna ruchliwość, uczucie pobudzenia lub niepokoju
Niepokój ruchowy
Nieprawidłowe ruchy, w tym ruchy mimowolne, sztywność mięśni, spowolnione ruchy
Zawroty głowy
Uspokojenie
Niewyraźne widzenie lub zaburzenia wzroku
Wysokie ciśnienie krwi
Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty i niestrawność, suchość w jamie ustnej, zwiększenie wydzielania śliny
Wysypka
Zaburzenia seksualne u mężczyzn
Gorączka
Ból
Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
Wyczerpanie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Duże stężenie prolaktyny we krwi
Zwiększenie apetytu
Napady paniki
Uczucie podenerwowania lub depresji
Zmniejszenie popędu seksualnego
Utrata przytomności
Trudności w kontrolowaniu ruchów lub mimowolne ruchy
Zespół niespokojnych nóg
Ucisk w gardle, koszmary senne
Drgawki, niekontrolowane ruchy oczu w ustalonej pozycji, niezdarność, zaburzenia mowy, uczucie drętwienia i mrowienia, zmniejszenie zdolności do koncentracji, ślinotok
Kołatanie serca, duszność
Wrażliwość na światło, suchość oczu, brzęczenie w uszach, ból ucha
Ból gardła, gazy, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
Swędząca wysypka skórna, trądzik
Kurcze mięśni, sztywność lub obrzęk stawów
Pragnienie, dyskomfort w klatce piersiowej, nieprawidłowy chód
Cofanie się kwasu z żołądka (reflaks), ból brzucha
Utrata włosów
Nienaturalna pozycja głowy (kręć karku lub szyi)
Nietrzymanie moczu, ból lub trudności w oddawaniu moczu
Nieprawidłowe wytwarzanie mleka w piersiach
Powiększenie piersi u mężczyzn
Brak miesiączki
Nieprawidłowości w badaniach krwi lub w badaniach czynności serca
Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby
Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Ogólne osłabienie i zmęczenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
Spowolnione myślenie, brak emocji
Opadanie twarzy
Paraliż
Częściowa lub całkowita utrata wzroku w jednym oku, swędzenie oczu
Zaburzenia mowy, czkawka
Luźne stolce
Podrażnienie skóry
Niemożność otwarcia ust
Trudności w całkowitym opróżnieniu pęcherza

Zespół odstawienia u noworodków
Osłabienie orgazmu
Uczucie gorąca
Zmniejszenie lub zwiększenie liczby białych krwinek (stwierdzone w badaniach krwi)
Czerwone, wypukłe plamy skórne ze zmianami zapalnymi, pokryte białą łuską, zwane łuszczycą.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Niewielkie zwiększenie liczby zgonów u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, stosujących leki przeciwpsychotyczne (w porównaniu do pacjentów, u których nie stosowano tego typu leków)

Zakrzepy krwi w żyłach zwłaszcza kończyn dolnych (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg). Zakrzepy te mogą przemieszczać się z krwią do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ulotka do pobrania

[Zypsila 80 mg 56 kapsułek](#)

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku Zypsila znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Podmiot odpowiedzialny

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.