**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Ziprasidone/Actavis 20 mg καψάκια, σκληρά**

**Ziprasidone/Actavis 40 mg καψάκια, σκληρά**

**Ziprasidone/Actavis 60 mg καψάκια, σκληρά**

**Ziprasidone/Actavis 80 mg καψάκια, σκληρά**

**Ζιπρασιδόνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Ziprasidone/Actavis και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ziprasidone/Actavis

3. Πώς να πάρετε το Ziprasidone/Actavis

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το Ziprasidone/Actavis

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1.** **Τι είναι το Ziprasidone/Actavis και ποια είναι η χρήση του**

Το Ziprasidone/Actavis περιέχει ζιπρασιδόνη και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά.

Οι κάψουλες Ziprasidone/Actavis χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες - μια ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από τα ακόλουθα συμπτώματα: να ακούτε, να βλέπετε και να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε σε κάτι που δεν είναι αλήθεια, να αισθάνεστε ασυνήθιστες υποψίες, να είστε απών και να έχετε δυσκολία στη δημιουργία κοινωνικών σχέσεων, νευρικότητα, κατάθλιψη ή άγχος.

Οι κάψουλες Ziprasidone/Actavis χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της μανίας ή των μικτών επεισοδίων μέτριας βαρύτητας στη διπολική διαταραχή σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους ηλικίας 10-17 ετών - μια ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από τον εναλλακτικά στάδια ευφορίας (μανία) ή φάσεις καταθλιπτικής διάθεσης. Κατά τη διάρκεια των επεισοδίων μανίας, τα πιο χαρακτηριστικά συμπτώματα είναι: συνεπαρμένη συμπεριφορά, υπερβολική αυτοεκτίμηση, αύξηση της ενέργειας, μειωμένη ανάγκη για ύπνο, έλλειψη συγκέντρωσης ή υπερκινητικότητας και επαναλαμβανόμενη ριψοκίνδυνη συμπεριφορά.

**2.** **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ziprasidone/Actavis**

**Μην πάρετε το Ziprasidone/Actavis**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζιπρασιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του προϊόντος (που αναφέρονται στη παράγραφο 6). Τα σημεία της αλλεργικής αντίδρασης, περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, πρήξιμο στο πρόσωπο ή τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή.

- σε περίπτωση που υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από καρδιακά προβλήματα ή έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή.

- αν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, όπως: Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ αντιαρρυθμικά, τριοξείδιο του αρσενικού, αλοφαντρίνη, οξική λεβομεθαδύλη, μεσοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, πιμοζίδη, σπαρφλοξακίνη, γατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ντολασετρόνη mesilate, μεφλοκίνη , σερτινδόλη ή σισαπρίδη. Αυτά τα φάρμακα επηρεάζουν το καρδιακό ρυθμό με παράταση του διαστήματος QT. Εάν έχετε οποιεσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτό θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Επίσης, ανατρέξτε στην ενότητα "Άλλα φάρμακα και Ziprasidone/Actavis " παρακάτω.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Ziprasidone/Actavis

- Εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβωσης του αίματος, λόγω του ότι τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος.

- Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι

- Σε περίπτωση που υποφέρετε ή έχετε υποφέρει από κρίσεις ή επιληψία

- Εάν είστε ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών) και πάσχετε από άνοια και διατρέχετε κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου

- Εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό και / ή γνωρίζετε ότι, μπορεί να έχετε απώλεια άλατος, ως αποτέλεσμα της παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και του εμετού, (ασθένεια) ή χρήση διουρητικών (δισκία νερού)

- Εάν αισθανθείτε ταχυκαρδία ή αρρυθμία, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την έγερση το οποίο μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

* Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα με φλύκταινες που μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετό και κηλίδες με εικόνα «στόχου» στο δέρμα, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συνδρόμου Stevens-Johnson. Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις θα μπορούσαν να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή

Ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Ziprasidone/Actavis κάψουλες πριν υποβληθείτε σε εργαστηριακό έλεγχο (όπως αίμα, ούρα, η ηπατική λειτουργία, τον καρδιακό ρυθμό, κλπ), γιατί μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα του ελέγχου.

**Άλλα φάρμακα και το Ziprasidone/Actavis**

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα για τη θεραπεία των:

- Βακτηριακές λοιμώξεις, αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως αντιβιοτικά, π.χ. αντιβιοτικά μακρολίδια ή ριφαμπικίνη.

- Εναλλαγές της διάθεσης (που κυμαίνονται από καταθλιπτική διάθεση να ευφορία), διέγερση και ερεθισμό, αυτές είναι γνωστές ως σταθεροποιητικός της διάθεσης φαρμάκων, π.χ. λίθιο, καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό.

- Κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων σεροτονεργικούς π.χ. SSRI, όπως η φλουοξετίνη, η παροξετίνη, σερτραλίνη ή φυτικά φάρμακα ή φυσικές θεραπείες που περιέχουν το St John Wort.

- Επιληψία, π.χ. φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, αιθοσουξιμίδιο.

- Της νόσου του Πάρκινσον, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκριπτίνη, ροπινιρόλη, πραμιπεξόλη.

- Ή εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα τα ακόλουθα φάρμακα: βεραπαμίλη, κινιδίνη, ιτρακοναζόλη ή ριτοναβίρη.

**Το Ziprasidone/Actavis με τροφές και οινόπνευμα**

Τα καψάκια Ziprasidone/Actavis ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΟΣ ΚΥΡΙΟΥ ΓΕΥΜΑΤΟΣ.

Δεν πρέπει να πίνετε οινοπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τις κάψουλες Ziprasidone/Actavis, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Κύηση*

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε Ziprasidone/Actavis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν σας πει κάτι διαφορετικό ο γιατρός σας, επειδή υπάρχει κίνδυνος ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το βρέφος σας. Πάντα να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε Ziprasidone/Actavis .

Τα παρακάτω συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει Ziprazidone/Actavis στο τελευταίο τρίμηνο (τελευταίοι τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, εκνευρισμός, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

*Θηλασμός*

Μην θηλάζετε το βρέφος εάν παίρνετε Ziprasidone/Actavis. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μικρές ποσότητες μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η λήψη Ziprasidone/Actavis μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία. Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, μέχρι να εξαφανιστεί η υπνηλία.

**3.** **Πώς να πάρετε το Ziprasidone/Actavis**

Να παίρνετε πάντοτε το αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, χωρίς να μασώνται και πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τα γεύματα. Είναι σημαντικό να μην μασάτε τα καψάκια, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την έκταση στην οποία το φάρμακο απορροφάται από το έντερο.

Το Ziprasidone/Actavis κάψουλες θα πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μία κάψουλα το πρωί κατά τη διάρκεια ενός πλήρους «πρωινού» και ένα το βράδυ κατά τη διάρκεια του «βραδινού γεύματος». Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

**Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 40‑80 mg δις ημερησίως που λαμβάνεται με τα γεύματα.

Σε μακροχρόνιες θεραπείες, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη μέγιστη δόση των 160 mg ανά ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε μακροχρόνιες θεραπείες. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε την μέγιστη δόση των 160 mg ανά ημέρα.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους με διπολική μανία**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 20 mg που θα πρέπει να λαμβάνεται με γεύμα, και ακολούθως ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ποιες είναι οι βέλτιστες δόσεις για σας. Δεν πρέπει να υπερβείτε τη μέγιστη δόση των 80 mg ημερησίως για παιδιά που ζυγίζουν 45 kg ή λιγότερο, ή τα 160 mg για παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 45 kg.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ziprasidone/Actavis στην θεραπεία της σχιζοφρένιας σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν αποδειχθεί.

**Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών)**

Σε περίπτωση που είσθε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη δόση για σας. Οι δόσεις σε άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών είναι σε ορισμένες περιπτώσεις χαμηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται σε άτομα νεότερης ηλικίας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ποια είναι η σωστή δόση για σας.

**Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα**

Σε περίπτωση που έχετε προβλήματα στο ήπαρ, μπορεί να χρειασθεί να λάβετε χαμηλότερη δόση του Ziprasidone/Actavis. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει ποια είναι η σωστή δόση για σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Ziprasidone/Actavis από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας το κουτί του Ziprasidone/Actavis.

Εάν έχετε λάβει πάρα πολλές κάψουλες Ziprasidone/Actavis, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε υπνηλία, τρέμουλο, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις του κεφαλιού και του λαιμού.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ziprasidone/Actavis**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Ziprasidone/Actavis κανονικά την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν έχει φθάσει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Σε αυτή την περίπτωση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και απλά πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε μία δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ziprasidone/Actavis**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρόνο θα παίρνετε το Ziprasidone/Actavis. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Ziprasidone/Actavis εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν διακόψετε πρόωρα τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ωστόσο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές. Μπορεί να είναι συχνά δύσκολη η διάκριση μεταξύ των συμπτωμάτων της πάθησής σας από εκείνων των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διακόψτε τη λήψη Ziprasidone/Actavis και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως σε περίπτωση που εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

*Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στα 1.000 άτομα):*

- Ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, που μπορεί να είναι ενδεικτικό σύμπτωμα μη φυσιολογικής λειτουργίας της καρδιάς. Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης γνωστής ως ορθοστατικής υπότασης.

- Ακούσιες/μη φυσιολογικές κινήσεις, ιδιαίτερα στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.

*Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, κνιδωτικό εξάνθημα. Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως το αγγειοοίδημα.

- Πυρετός, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή ακαμψία, τρέμουλο, δυσκολία κατάποσης και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης γνωστής ως νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο.

- Δερματικές αντιδράσεις, ειδικότερα εξάνθημα, πυρετός και πρησμένοι λεμφαδένες μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα (DRESS). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

- Σύγχυση, διέγερση, υψηλή θερμοκρασία, εφίδρωση, μείωση μυϊκού συντονισμού, επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις. Θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας πάθησης γνωστής ως σύνδρομο σεροτονίνης.

- Ταχύς, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, που θα μπορούσαν να αποτελούν συμπτώματα μιας απειλητικής για τη ζωή πάθησης, γνωστής ως Torsades de Pointes.

Μπορεί να εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, που παρατίθενται παρακάτω. Αυτές οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιας έως μέτριας έντασης και μπορεί να παρέλθουν με το χρόνο. Ωστόσο, σε περίπτωση που η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή επίμονη, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

*Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στα 100 άτομα):*

* Ανησυχία
* Ανωμαλίες της κίνησης, συμπεριλαμβανομένων ακούσιων κινήσεων, μυϊκή δυσκαμψία και ακαμψία, βραδύτητα των κινήσεων, τρέμουλο, γενική αδυναμία και κόπωση.
* Υπνηλία
* Πονοκέφαλος
* Ζαλάδα
* Δυσκοιλιότητα., ναυτία, έμετος, , δυσπεψία, ξηροστομία, αυξημένη παραγωγή σάλιου (σιελόρροια)
* Θολή όραση

*Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στα 1.000 άτομα):*

* Αυξημένη όρεξη
* Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων
* Αίσθημα διέγερσης, αίσθημα άγχους, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, εφιάλτες

- Σπασμοί, ακούσιες κινήσεις των οφθαλμών σε μια σταθερή θέση, αδεξιότητα, διαταραχή λόγου, μούδιασμα, αίσθηση από καρφίτσες και βελόνες, μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, τρέχουν τα σάλια, υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, εξάντληση

- Αίσθημα παλμών, αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε, δύσπνοια

- Υψηλή αρτηριακή πίεση

* Ευαισθησία στο φως, βουητό στα αυτιά
* Πονόλαιμος, δυσκολία στην κατάποση, πρήξιμο στη γλώσσα, διάρροια, αέρια, δυσφορία του στομάχου.
* Δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, ακμή
* Μυϊκές κράμπες, δυσκαμψία ή πρήξιμο των αρθρώσεων
* Μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας
* Δίψα, πόνο, δυσφορία στο στήθος, ασύνηθες περπάτημα

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στα 10.000 άτομα):*

* Ρινική καταρροή
* Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
* Κρίση πανικού, αίσθημα κατάθλιψης, βραδύτητα σκέψης, έλλειψη συναισθημάτων
* Ασυνήθιστη θέση κεφαλής (Wry-neck), παράλυση , σύνδρομο ανήσυχων ποδιών
* Μερική ή πλήρης απώλεια όρασης από το ένα μάτι, φαγούρα στα μάτια, ξηροφθαλμία, διαταραχές της όρασης
* Ωταλγία (πόνος στα αυτιά)
* Λόξυγκας
* Παλινδρόμηση οξέων
* Χαλαρά κόπρανα
* Απώλεια μαλλιών, οίδημα προσώπου, ερεθισμός δέρματος.
* Αδυναμία ανοίγματος τους στόματος
* Ακράτεια ούρων, πόνος ή δυσκολία κατά την ούρηση
* Αυξημένη ή μειωμένη στύση, μειωμένος οργασμός, μη φυσιολογική παραγωγή μητρικού γάλακτος
* Διόγκωση μαστών σε άνδρες και γυναίκες
* Αίσθημα θερμού, πυρετός
* Μειωμένα ή αυξημένα επίπεδα λευκοκυττάρων (σε έλεγχο αίματος)
* Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος ή καρδιακού ρυθμού
* Σημεία ανυψωμένου και πρησμένου κόκκινου δέρματος, καλυμμένων με λευκή δερματική αλλοίωση, γνωστή ως ψωρίαση

*Άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):*

* Σοβαρή αλλεργική αντίδραση
* Σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια, μία μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων έχει αναφερθεί για ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σύγκριση με εκείνους που δεν λάμβαναν αντιψυχωσικά.
* Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα των ποδιών (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
* Δυσκολία στον ύπνο, ακούσια ούρηση
* Υπερβολικά υψηλή ενεργητική διάθεση, περίεργα πρότυπα σκέψης και υπερδραστηριότητα
* Λιποθυμία
* Μεγάλοι πομφοί (κνίδωση), με έντονο κνησμό
* Εμμένουσα μη φυσιολογική και επώδυνη στύση του πέους
* Παράλυση του προσώπου
* Σύνδρομο απεξάρτησης φαρμάκου στα νεογέννητα μωρά

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή ενοχλητική, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Ziprasidone/Actavis**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη συσκευασία blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30℃.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Ziprasidone/Actavis**

1. Η δραστική ουσία είναι η ζιπρασιδόνη. Κάθε σκληρό καψάκιο των 20 mg, 40 mg, 60 mg ή 80 mg περιέχει υδροχλωρική ζιπρασιδόνη που ισοδυναμεί με 20 mg, 40 mg, 60 mg ή 80 mg ζιπρασιδόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι μαγνήσιο στεατικό, πυρίτιου άνυδρο κολλοειδές

, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη,

άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο.  
Καψάκια ζελατίνης:

20 mg: *σώμα:* περιέχει τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη και *κάλυμμα*: περιέχει ινδικό καρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη.

40 mg: *σώμα και κάλυμμα:* περιέχει ινδικό καρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη.

60 mg*: σώμα και κάλυμμα:* περιέχει τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη.

80 mg: *σώμα*: περιέχει τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη και *κάλυμμα*: περιέχει ινδικό καρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171) και ζελατίνη.

**Εμφάνιση του Ziprasidone/Actavis και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Καψάκια, σκληρά.

Καψάκιο των 20 mg: Σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 4 με λευκό σώμα και μπλε κάλυμμα.

Καψάκιο των 40 mg: Σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 4 με μπλε σώμα και μπλε κάλυμμα.

Καψάκιο των 60 mg: Σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 3 με λευκό σώμα και λευκό κάλυμμα.

Καψάκιο των 80 mg: Σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 2 με λευκό σώμα και μπλε κάλυμμα.

*Μεγέθη συσκευασιών:*

Συσκευασίες τύπου blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 και 100 καψάκια, σκληρά.

Περιέκτες δισκίων: 100 καψάκια, σκληρά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

*Παραγωγός*

Actavis ehf

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

Και

Actavis Ltd

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Μάλτα

**Αυτό το ιατρικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Χώρες-Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία: Ziprasidon-Actavis 20 mg Hartkapseln

Ziprasidon-Actavis 40 mg Hartkapseln

Ziprasidon-Actavis 60 mg Hartkapseln

Ziprasidon-Actavis 80 mg Hartkapseln

Βουλγαρία: Zipwell

Κύπρος: Zipwell

Ουγγαρία: Zipwell 20 mg kemény kapszula

Zipwell 40 mg kemény kapszula

Zipwell 60 mg kemény kapszula

Zipwell 80 mg kemény kapszula

Ισλανδία: Zipwell

Λιθουανία: Ziprasidone Actavis 40 mg kietos kapsulės

Ziprasidone Actavis 60 mg kietos kapsulės

Ziprasidone Actavis 80 mg kietos capsules

Μάλτα: Zipwell

Νορβηγία: Ziprasidon Actavis

Σλοβενία: Ziprasidon Actavis 20 mg trde kapsule

Ziprasidon Actavis 40 mg trde kapsule

Ziprasidon Actavis 60 mg trde kapsule

Ziprasidon Actavis 80 mg trde capsule

Σλοβακία: Zipwell 40 mg

Zipwell 60 mg

Zipwell 80 mg

Αυστρία: Ziprasidon Actavis 20 mg Hartkapseln

Ziprasidon Actavis 40 mg Hartkapseln

Ziprasidon Actavis 60 mg Hartkapseln

Ziprasidon Actavis 80 mg Hartkapseln

Δανία: Ziprasidon Actavis

Ελλάδα: Ziprasidone / Actavis

Πορτογαλία: Ziprasidona Aurovitas

Σουηδία: Ziprasidon Actavis

Τσεχία: Zipsi 40 mg

Zipsi 60 mg

Zipsi 80 mg

**Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον** **{MM/YYYY}.**