

## 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.

Ypsila kapsleid kasutatakse täiskasvanutel skisofreenia raviks – vaimne häire, mida iseloomustavad järgmised sümptomid: olematute asjade kuulmine, nägemine ja tundmine, tõele mittevastavad uskumused, ebaharilik kahtlustamine, mõtetes eemalviibimine ja raskused sotsiaalsete suhete loomisega, närvilisus, depressioon 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 iseloomulikumad 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 arsti või apteekriga:

- 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 peeringlus, mis võib viidata kõrvalekalletele südame löögisageduses.

**Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil esineb midagi alljärgnevast:**

- rasked nahareaktsioonid, nagu villiline lööve, haavandid suus, naha ketendus, palavik ja laigud nahal, mis võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi sümptomid. Need nahareaktsioonid võivad olla eluohtlikud.

Enne laboratoorsete testide (nagu vere-, uriinianalüüs, maksafunktsioon, südame löögisagedus jne) tegemist rääkige oma arstile, et saate Ypsila't, 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 Ypsila't** kui te võtate ravimeid südame rütmihäirete raviks või selliseid ravimeid, mis võivad südamerütmi mõjutada, nagu:

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

Enne Ypsila võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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, etosuksimiid;
- 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 Ypsila't”.

**Ypsila koos toidu ja joogiga**

Ypsila TULEB SISSE VÕTTA KOOS TOIDUGA.

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

**Rasedus ja imetamine**

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 ilmnedu vastündinutel, 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't, 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't võetakse kaks korda ööpäevas, üks kapsel hommikul hommikusöögi ajal ja teine õhtul õhtusöögi ajal. Võtke seda ravimit iga päev ühel ja samal kellaajal.

### **Täiskasvanud**

Soovitav 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.

### **Lapsed ja noorukid 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 karp endaga kaasa.

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

#### **Kui te unustate Ypsila't võtta**

Oluline on võtta Ypsila't iga päev ühel ja samal ajal. Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea kui võimalik. Kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähe aega, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus 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't 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:**

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- tahtmatud/ebatavalised liigutused, eelkõige näol või keelel.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- kiire või ebaregulaarne südametöö, pearinglus püstitõusmisel, mis võib viidata kõrvalkalletele südamealitusel. Need võivad olla posturaalse hüpotensioonina tuntud seisundi sümptomid.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- näo, huulte, keele või kurgu turse, neelamis- või hingamisraskused, nõgeslööve. Need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni (angioödeem) sümptomid.
- palavik, hingamise kiirenemine, higistamine, lihasjäikus, värisemine, neelamisraskused ja teadvuse hägustumine. Need võivad olla maliigse neuroleptilise sündroomina tuntud seisundi sümptomid.
- nahareaktsioonid, eriti lööve, palavik, lümfisõlmede suurenemine, mis võivad olla eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooniks (DRESS) nimetatud seisundi sümptomiteks. Need reaktsioonid võivad olla eluohtlikud.
- segasus, erutus, kehatemperatuuri tõus, higistamine, lihaskoordinatsiooni puudumine, lihastõmbused. Need võivad olla serotoniini sündroomina tuntud seisundi sümptomid.
- kiire, ebaregulaarne südametöö, minestamine, mis võivad olla *torsade de pointes*'ina tuntud eluohtliku seisundi sümptomid.
- püsiv ebatavaline ja valulik peenise erektsioon.

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

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):*

- unehäired
- unisus või liigne päevane unisus
- peavalu

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- vesine nohu
- kõrgendatud meeleolu, veidrased mõtlemismustrid ja hüperaktiivsus, erutatud ja ärevus
- rahutus
- liigutuste kõrvalekalded, sealhulgas tahtmatud liigutused, lihasrigiidsus, liigutuste aeglustumine
- unisus
- uimasus
- nägemise ähmastumine või häirimine
- kõrge vererõhk
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine ja seedehäired, suukuivus, suurenenud süljeeritus
- lööve
- meeste seksuaalprobleemid
- palavik
- valu
- kehakaalu langus või tõus
- väsimus
- üldine halb enesetunne

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- vere prolaktiini taseme tõus
- suurenenud söögiisu
- paanikahood
- närvilisus või depressioon
- seksuaalfunktsiooni langus
- teadvusekadu
- raskused liigutuste kontrollimisega/ tahtmatud liigutused
- rahutute jalgade sündroom
- pitsitustunne kõris, luupainajad
- krambid, tahtmatud silma sundliigutused, kohmakus, kõnehäired, tuimus, surisemise tunne, kontsentreerumisvõime vähenemine, ilastamine
- südamepekslemine, õhupuudus
- valguskartus, silma kuivus, kohin kõrvus, kõrvavalu
- kurguvalu, kõhupuhitus, seedetrakti vaevused
- sügelev nahalööve, akne
- lihaskramp, liigeste jäikus või turse
- janu, rindkere vaevused, ebataoline kõnnak
- happeline refluks, kõhuvalu
- juuste väljalangemine
- pea ebataoline asend
- kusepidamatus, valulik või raskendatud urineerimine
- ebataoline piimavoolus rindadest
- rindade suurenemine meestel
- menstruatsiooni puudumine
- kõrvalekalded vere või südame löögisageduse testide tulemustes
- kõrvalekalded maksanäitajate testide tulemustes
- pöörlemistunne
- üldine nõrkus ja väsimus.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- kaltsiumi sisalduse vähenemine veres
- mõtlemise aeglustumine, emotsioonide puudus
- näohalvatus
- halvatus
- osaline või täielik nägemiskaotus ühes silmas, silmakihelus
- raskendatud kõne, luksumine
- vedel väljaheide
- nahaärritus
- võimetus suud avada
- raskendatud urineerimine
- ravimi ärajätunähud vastsündinul
- orgasmi vähenemine
- kuumatunne
- valgete vererakkude arvu suurenemine või vähenemine (vereanalüüsis)
- laiguline ja põletikuline punane nahk, mis on kaetud valge kattega (psoriaas).

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- 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.

### **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](http://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 pakendil pärast „EXP“.  
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 koostisosad on: laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K-25 ja magneesiumstearaat kapsli sisus ning titaandioksiid (E171), želatiin, indigokarmiin (E132) ja kollane raudoksiid (E172) kapsli kattes.

### **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 pastelloheline. 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 pastelloheline, 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

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 märtsis 2018.**