

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Geodon

20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg καψάκια, σκληρά  
ζιπραζιδόνη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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 τα καψάκια Geodon και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα καψάκια Geodon
3. Πώς να πάρετε τα καψάκια Geodon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα καψάκια Geodon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι τα καψάκια Geodon και ποια είναι η χρήση τους

Τα καψάκια Geodon ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά.

Τα καψάκια Geodon χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας στους ενήλικες – μία ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από τα παρακάτω συμπτώματα: να ακούς, να βλέπεις και να αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύεις σε κάτι που δεν είναι αληθινό, να έχεις ασυνήθιστες υποψίες, να απέχεις και να έχεις δυσκολία να κάνεις κοινωνικές σχέσεις, νευρικότητα, κατάθλιψη ή άγχος.

Τα καψάκια Geodon χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία των μανιακών ή μεικτών επεισοδίων μετρίου βαθμού σοβαρότητας στη διπολική διαταραχή σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους ηλικίας 10-17 ετών – μία ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από εναλλασσόμενα στάδια ευφορικής διάθεσης (μανία) ή καταθλιπτικής διάθεσης. Κατά τη διάρκεια επεισοδίων μανίας, τα πιο χαρακτηριστικά συμπτώματα είναι: ενθουσιώδης συμπεριφορά, υπερβολική αυτοπεποίθηση, αύξηση της ενέργειας, μειωμένη ανάγκη ύπνου, έλλειψη συγκέντρωσης ή υπερδραστηριότητα και επαναλαμβανόμενες ρισκοκίνδυνες συμπεριφορές.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα καψάκια Geodon

##### Μην πάρετε τα καψάκια Geodon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζιπραζιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημεία μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο στο πρόσωπο ή τα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά σας ή έχετε πάθει πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό.

**Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και καψάκια Geodon» παρακάτω.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε τα καψάκια Geodon.

- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχετε ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς φάρμακα σαν αυτό έχουν συσχετισθεί με σχηματισμό θρόμβων αίματος
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν πάσχετε ή πάσχατε ποτέ από σπασμούς ή επιληψία
- εάν είστε ηλικιωμένος (ηλικίας άνω των 65 ετών) και πάσχετε από άνοια και βρίσκεστε σε κίνδυνο να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε αργό καρδιακό ρυθμό σε κατάσταση ηρεμίας και/ή το ξέρετε αυτό, μπορεί να έχετε έλλειψη αλάτων ως αποτέλεσμα παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτων (τάση προς έμετο) ή χρήση διουρητικών
- εάν αισθανθείτε γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την όρθια στάση, που μπορεί να υποδεικνύουν 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.
- Τα καψάκια Geodon μπορεί να προκαλέσουν υπνηλία, πτώση της αρτηριακής πίεσης σε όρθια θέση, ζάλη και διαταραχές της βαδίσσης, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή έχετε κάποια αδυναμία.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε καψάκια Geodon πριν κάνετε εργαστηριακές εξετάσεις (όπως αίματος, ούρων, ηπατικής λειτουργίας, καρδιακού ρυθμού κτλ), καθώς μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.**

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ζιπραζιδόνης στη θεραπεία της σχιζοφρένειας δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και τα καψάκια Geodon**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

**Μην πάρετε καψάκια Geodon** εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως:

Αντιαρρυθμικά Τάξης IA και III, τριοξειδίο του αρσενικού, αλοφαντρίνη, οξική λεβομεθαδύλη, μεσοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, πιμοζίδη, σπαρφλοξασίνη, γατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, μεθανοσουλφονική δολασετρόνη, μεφλοκίνη, σερτινδόλη ή σισαπρίδη. Αυτά τα φάρμακα επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό παρατείνοντας το διάστημα QT. Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις για αυτό, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε καψάκια Geodon.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία:

- των βακτηριακών λοιμώξεων – αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως αντιβιοτικά, π.χ. αντιβιοτικά τύπου μακρολίδης ή ριφαμπικίνη,
- των εναλλαγών στη διάθεση (που κυμαίνονται από καταθλιπτική διάθεση έως ευφορία), διέγερση και ευερεθιστότητα – αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως σταθεροποιητές διάθεσης, π.χ. λίθιο, καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό,
- της κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων σεροτονινεργικών φαρμάκων, π.χ. SSRIs, όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, ή φυτικά φάρμακα ή φυσικές θεραπείες

- που περιέχουν St John's Wort (υπερικό ή βαλσαμόχορτο),
- της επιληψίας, π.χ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, αιθοσουξιμίδη,
- της νόσου Parkinson, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκρυπτίνη, ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη,
- ή σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα τα ακόλουθα φάρμακα: βεραπαμίλη, κινιδίνη, ιτρακοναζόλη ή ριτοναβίρη.

**Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Μην πάρετε τα καψάκια Geodon» παραπάνω.**

#### **Τα καψάκια Geodon με τροφή και ποτό**

Τα καψάκια Geodon ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΟΣ ΚΥΡΙΟΥ ΓΕΥΜΑΤΟΣ.

Δεν θα πρέπει να πίνετε οινοπνευματώδη κατά τη διάρκεια θεραπείας με καψάκια Geodon, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

#### Κύηση

Δεν θα πρέπει να παίρνετε καψάκια Geodon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και εάν ο γιατρός σας σας ενημερώσει διαφορετικά, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυτό το φάρμακο να βλάψει το μωρό σας.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Geodon κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά, χρειάζεται να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

#### Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό εάν παίρνετε καψάκια Geodon, γιατί μικρές ποσότητες μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα.

#### Αντισύλληψη

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη μέθοδο αντισύλληψης όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η λήψη καψακίων Geodon μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία. Εάν εμφανίσετε αυτό το σύμπτωμα, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσει η υπνηλία.

#### **Τα καψάκια Geodon περιέχουν λακτόζη**

Τα καψάκια Geodon περιέχουν λακτόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε τα καψάκια Geodon.

#### **Τα καψάκια Geodon περιέχουν νάτριο**

Τα καψάκια Geodon περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε τα καψάκια Geodon**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται με τροφή και να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται, να

θρυμματίζονται ή να ανοίγονται πριν την κατάποση. Είναι πολύ σημαντικό να μην μασάτε, θρυμματίζετε ή ανοίγετε τα καψάκια καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται από το έντερο.

Τα καψάκια Geodon πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα, ένα καψάκιο το πρωί κατά τη διάρκεια ενός πλήρους «πρωινού» και ένα το βράδυ κατά τη διάρκεια του «βραδινού γεύματος» (βλέπε τη συσκευασία του blister). Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε μέρα.

### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 40-80 mg δύο φορές την ημέρα που πρέπει να λαμβάνονται με γεύμα.

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.

### **Παιδιά και έφηβοι με διπολική μανία**

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 20 mg που πρέπει να λαμβάνονται με γεύμα. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα σας συστήσει ποια είναι η καλύτερη δόση για εσάς. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε την μέγιστη δόση των 80 mg ανά ημέρα για παιδιά που ζυγίζουν 45 κιλά ή λιγότερο, ή των 160 mg ανά ημέρα για παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 45 κιλά.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Geodon στη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε παιδιά και εφήβους δεν έχει αποδειχθεί.

### **Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Εάν είστε ηλικιωμένοι, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Οι δόσεις σε άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών είναι μερικές φορές χαμηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται σε νεότερους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με το ποια είναι η κατάλληλη δόση για εσάς.

### **Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα**

Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, μπορεί να χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη δόση των καψακίων Geodon. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση καψακίων Geodon από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Πάρτε το κουτί των καψακίων Geodon μαζί σας.

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση καψακίων Geodon από την κανονική, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, τρέμουλο, σπασμούς και ακούσιες κινήσεις του κεφαλιού και του λαιμού.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα καψάκια Geodon**

Είναι σημαντικό να παίρνετε τα καψάκια Geodon τακτικά την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι η ώρα για την επόμενη δόση σας. Σε αυτή την περίπτωση, απλά πάρετε την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια Geodon**

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό θα παίρνετε τα καψάκια Geodon. Μην σταματήσετε να παίρνετε Geodon, εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, ακόμα και εάν αισθανθείτε καλύτερα. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία νωρίτερα, τα συμπτώματα μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις 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 δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Παρόλα αυτά, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές. Μπορεί να είναι συχνά δύσκολο να ξεχωρίσετε τα συμπτώματα της ασθένειάς σας από αυτά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε τα καψάκια Geodon και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

- Ακούσιες/ασυνήθιστες κινήσεις, ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας.

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

- Γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης γνωστής ως ορθοστατική υπόταση.

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, κνιδωτικό εξάνθημα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως το αγγειοίδημα.
- Πυρετός, πιο γρήγορη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία, τρέμουλο, δυσκολία στην κατάποση και μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης γνωστής ως κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο.
- Δερματικές αντιδράσεις, ειδικότερα εξάνθημα, πυρετός και πρησμένοι λεμφαδένες, που μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης που ονομάζεται αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.
- Σύγχυση, διέγερση, υψηλή θερμοκρασία, εφίδρωση, έλλειψη μυϊκού συντονισμού, μυϊκές συσπάσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης γνωστής ως σύνδρομο σεροτονίνης.
- Γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μίας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστής ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.
- Επίμονη, μη φυσιολογική και επώδυνη στύση του πέους.

**Μπορεί να εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω. Αυτές οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και μπορεί να υποχωρήσουν με την πάροδο του χρόνου. Παρόλα αυτά, εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.**

*Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*

- Δυσκολία στον ύπνο
- Υπνηλία ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας
- Πονοκέφαλος

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):*

- Ρινική καταρροή
- Ανεβασμένη διάθεση, περίεργη δομή των σκέψεων και υπερδραστηριότητα, αίσθημα διέγερσης ή άγχους
- Ανησυχία
- Μη φυσιολογικές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ακούσιων κινήσεων, της μυϊκής ακαμψίας, των αργών κινήσεων
- Ζάλη
- Καταστολή
- Θαμπή όραση ή μείωση της όρασης
- Υψηλή πίεση αίματος

- Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος και δυσπεψία, ξηροστομία, αυξημένη έκκριση σάλιου
- Εξάνθημα
- Σεξουαλικά προβλήματα στους άντρες
- Πυρετός
- Πόνος
- Απώλεια ή αύξηση βάρους
- Εξάντληση
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

*Οχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):*

- Υψηλά επίπεδα προλακτίνης στο αίμα
- Αυξημένη όρεξη
- Κρίση πανικού
- Αίσθημα νευρικότητας ή κατάθλιψης
- Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- Απώλεια συνείδησης
- Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων/ακούσιες κινήσεις
- Ανήσυχια πόδια
- Σφίξιμο στον λαιμό, εφιάλτες
- Σπασμοί, ακούσιες κινήσεις των ματιών προς ένα συγκεκριμένο σημείο, αδεξιότητα, διαταραχή ομιλίας, μούδιασμα, αίσθημα σαν να σας τσιμπάνε καρφιά και βελόνες, μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, σιελόρροια
- Αίσθημα παλμών, δύσπνοια
- Ευαισθησία στο φως, ξηροφθαλμία, βουητά στα αυτιά, πόνος στο αυτί
- Πονόλαιμος, αέρια, δυσφορία στο στομάχι
- Εξάνθημα στο δέρμα με φαγούρα, ακμή
- Μυϊκή κράμπα, δύσκαμπτες ή πρησμένες αρθρώσεις
- Δίψα, δυσφορία στο στήθος, μη φυσιολογικό περπάτημα
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, πόνος στο στομάχι
- Απώλεια τριχών
- Ασυνήθιστη θέση του κεφαλιού
- Ακράτεια ούρων, πόνος ή δυσκολία στην ούρηση
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από το στήθος
- Αύξηση στήθους σε άντρες
- Απουσία εμμήνου ρύσης
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της καρδιάς ή του αίματος
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας
- Ίλιγγος
- Γενική αδυναμία και κούραση

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):*

- Μείωση στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Επιβράδυνση στη σκέψη, έλλειψη συναισθημάτων
- Πάρηση προσωπικού νεύρου (στραβώνει το στόμα)
- Παράλυση
- Μερική ή ολική απώλεια της όρασης στο ένα μάτι, φαγούρα στα μάτια
- Δυσκολία στην ομιλία, λόξυγγας
- Χαλαρά κόπρανα
- Δερματικοί ερεθισμοί
- Αδυναμία να ανοίξετε το στόμα
- Δυσκολία στην κένωση της κύστης
- Σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου σε νεογέννητα μωρά
- Μειωμένος οργασμός

- Αίσθημα ζέστης
- Μείωση ή αύξηση στα λευκοκύτταρα (σε εξέταση αίματος)
- Πλάκες υπεργεμένου, ερυθρού δέρματος, με φλεγμονή, που καλύπτονται από λευκά λέπια, κατάσταση γνωστή ως ψωρίαση

*Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):*

- Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, έχει αναφερθεί μία μικρή αύξηση του αριθμού των θανάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σύγκριση με αυτούς που δεν λαμβάνουν αντιψυχωσικά.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στον θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως.

### **Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Σε κλινικές μελέτες με παιδιά και εφήβους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά παρόμοιες με των ενηλίκων (βλέπε ανωτέρω), εκτός από την καταστολή και την υπνηλία που παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν καταστολή, υπνηλία, πονοκέφαλος, εξάντληση, ναυτία, ζάλη, έμετος, μειωμένη όρεξη και διαταραχές στην κίνηση.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε τα καψάκια Geodon**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχουν τα καψάκια Geodon**

- Η δραστική ουσία είναι η ζιπραζιδόνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg, 40 mg, 60 mg



ή 80 mg ζιπραζιδόνης ως μονοϋδρική υδροχλωρική ζιπραζιδόνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Τα καψάκια Geodon περιέχουν λακτόζη»), άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, στεατικό μαγνήσιο, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), νάτριο λαουρυλοθειικό (δωδεκυλοθειικό νάτριο) (βλ. παράγραφο 2 «Τα καψάκια Geodon περιέχουν νάτριο») και ινδικοκαρμίνιο (E132) στα καψάκια που περιέχουν μπλε (20, 40 και 80 mg), κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη (E1520), αμμωνίου υδροξείδιο (E527), καλίου υδροξείδιο (E525) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

### **Εμφάνιση των καψακίων Geodon και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα καψάκια Geodon είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης.

Τα καψάκια Geodon 20 mg είναι μπλε/άσπρα και φέρουν τις ενδείξεις “Pfizer” και ZDX 20.

Τα καψάκια Geodon 40 mg είναι μπλε και φέρουν τις ενδείξεις “Pfizer” και ZDX 40.

Τα καψάκια Geodon 60 mg είναι άσπρα και φέρουν τις ενδείξεις “Pfizer” και ZDX 60.

Τα καψάκια Geodon 80 mg είναι μπλε/άσπρα και φέρουν τις ενδείξεις “Pfizer” και ZDX 80.

### *Μεγέθη συσκευασίας:*

Κυψέλες από αλουμίνιο PVC/PVA που περιέχουν 14, 20, 30, 50, 56, 60 ή 100 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Viatrix Hellas Ltd,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Ν. Ψυχικό,  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

### Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ.: +357 22863100

### **Παρασκευαστής**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090,  
Freiburg, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX), με τις ακόλουθες ονομασίες:

<b>Χώρες εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης</b>	<b>Καψάκια</b>
Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία	ZELDOX
Ιρλανδία	GEODON
Ελλάδα, Ισπανία, Σουηδία	ZELDOX, GEODON

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023**