

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Geodon®

20mg, 40mg, 60mg και 80mg 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 φυλάσσεται τα καψάκια Geodon
6. Περιεχόμενο 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.

**Αναφερθείτε 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 γρήγορους ή μη φυσιολογικούς καρδιακούς κτύπους, λιποθυμία, κατάρρευση ή ζάλη κατά την όρθια στάση, που μπορεί να υποδεικνύουν πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό.

### **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 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.**

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, 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, οξεική λεβομεθαδύλη, μεζοριδαζίνη, θειοριδαζίνη, πιμοζίδη, σπαρφλοξασίνη, γκατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, μεθανοσουλφονική δολασετρόνη, μεφλοκίνη, σερτινδόλη ή σιζαπρίδη. 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), εκνευρισμός και ευερεθιστότητα – αυτά τα φάρμακα είναι γνωστά ως σταθεροποιητές συναισθήματος, π.χ. λίθιο, καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό.
- της κατάθλιξης, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων σεροτονινεργικών φαρμάκων, π.χ. SSRIs, όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, ή φυτικά φάρμακα ή φυσικές θεραπείες που περιέχουν St John's Wort (υπερικό ή βαλσαμόχορτο).
- της επιληψίας π.χ. φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, αιθοσουξιμίδη.
- της νόσου Parkinson, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκρυπτίνη, ροπινιρόλη,πραμιπεξόλη.
- ή σε περίπτωση που παίρνεται ή έχετε πάρει πρόσφατα τα ακόλουθα φάρμακα: βεραπαμίλη, κινιδίνη, ιτρακοναζόλη ή ριτοναβίρη.

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

**Τα καψάκια Geodon με τροφές και ποτά**

Τα καψάκια Geodon ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΟΣ ΚΥΠΡΙΟΥ 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**

### 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. Να λαμβάνετε πάντα αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε τα καψάκια Geodon.

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, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### Θηλασμός

Μη θηλάζετε το μωρό εάν παίρνετε καψάκια Geodon, γιατί μικρές ποσότητες μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η λήψη καψακίων Geodon μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία. Εάν εμφανίστε 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.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε 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 καταπίνονται ολόκληρα, να μην μασώνται και πρέπει να λαμβάνονται με τα γεύματα. Είναι πολύ σημαντικό να μην μασάτε 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, αρχική δόση 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 πάρτε 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:**

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

- Γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, ζάλη κατά την όρθια στάση, που μπορεί να υποδεικνύει μη φυσιολογική λειτουργία της καρδιάς. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως ορθοστατική υπόταση.
- Ακούσιες/ασυνήθιστες κινήσεις, ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας.

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

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό, προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως το αγγειοοίδημα.
- Πυρετός, πιο γρήγορη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία, τρέμουλο, δυσκολία στην κατάποση και μειωμένο επίπεδο συνείδησης, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως κακώθες νευροληπτικό 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, εκνευρισμός, υψηλή θερμοκρασία, εφίδρωση, έλλειψη μυϊκού συντονισμού, μυϊκές συσπάσεις. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης, γνωστής ως σύνδρομο σεροτονίνης.
- Γρήγορος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, 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 κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή ή επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.**

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

- Ανησυχία
- Μη φυσιολογικές κινήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ακούσιων κινήσεων, της μυϊκής δυσκαμψίας και ακαμψίας, των αργών κινήσεων, του τρέμουλου, της γενικής αδυναμίας και κούρασης
- Υπνηλία
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος και δυσπεψία, ξηροστομία, αυξημένη έκκριση σάλιου
- Θαμπή όραση.

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

- Αυξημένη όρεξη
- Δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων
- Αίσθημα εκνευρισμού ή άγχους, 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 δυνατότητα συγκέντρωσης, σιελόρροια, αυξημένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, εξάντληση
- Αίσθημα παλμών, αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε, λαχάνιασμα
- Ευαισθησία στο φως, βουητά στα αυτιά
- Πονόλαιμος, δυσκολία στην κατάποση, πρησμένη γλώσσα, διάρροια, αέρια, ενόχληση στο στομάχι
- Εξάνθημα στο δέρμα με φαγούρα, ακμή
- Μυϊκή κράμπα, δύσκαμπτες ή πρησμένες αρθρώσεις
- Δίψα, πόνος, ενόχληση στον θώρακα, μη φυσιολογικό βάδισμα

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

- Μύτη με καταρροή
- Μείωση στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Κρίση πανικού, αίσθημα κατάθλιψης, επιβράδυνση στη σκέψη, έλλειψη συναισθημάτων
- Ασυνήθιστη θέση του κεφαλιού (ραιβόκρανο), παράλυση, ανήσυχα πόδια

- Μερική ή ολική απώλεια της όρασης στο ένα μάτι, φαγούρα στα μάτια, ξηροφθαλμία, διαταραχές όρασης
- Πόνος στο αυτί
- Λόξυγκας
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Χαλαρά κόπρανα
- Απώλεια τριχών, πρήξιμο του προσώπου, δερματικοί ερεθισμοί
- Αδυναμία να ανοίξετε το στόμα
- Ακράτεια ούρων, πόνος ή δυσκολία στην ούρηση
- Μειωμένη ή αυξημένη στύση, μειωμένος οργασμός, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από το στήθος
- Αύξηση στήθους τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες
- Αίσθημα ζέστης, πυρετός
- Μείωση ή αύξηση στα λευκοκύτταρα (σε εξέταση αίματος)
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας
- Υψηλή πίεση αίματος
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος ή του καρδιακού ρυθμού
- 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):*

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- 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
- Δυσκολία στον ύπνο, ακούσια ούρηση
- Εξαιρετικά έντονη συναισθηματική ενέργεια, παράξενες σκέψεις και υπερδραστηριότητα
- Απώλεια συνείδησης
- Μεγάλες, φουσκωμένες περιοχές του δέρματος (πομποί), με έντονη φαγούρα
- Πτώση γωνίας στόματος (στραβώνει το στόμα)
- Σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου σε νεογέννητα μωρά

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  
Φαξ: + 357 22608649  
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 το 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 απορρίματα. Ρωτήστε το 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 περιέχουν τα καψάκια Geodon

- Η δραστική ουσία είναι η ζιπραζιδόνη. Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει 20 mg, 40 mg, 60 mg ή 80 mg ζιπραζιδόνης ως μονοϋδρική υδροχλωρική ζιπραζιδόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, στεατικό μαγνήσιο, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), νάτριο λαουρυλοθειικό (δωδεκυκλοθειικό νάτρο), κόμμεα λάκκας, αιθυλική αλκοόλη άνυδρη, ισοπροπυλική αλκοόλη, n-βουτυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ, αμμωνίου υδροξείδιο, καλίου υδροξείδιο και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172). Τα καψάκια των 20 mg, 40 mg και 80 mg περιέχουν επίσης ινδικοκαρμίνιο (E132).

### Εμφάνιση των καψακίων Geodon και περιεχόμενο 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.

### Συσκευασίες:

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

Πλαστική φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE), με αφυγραντικό υλικό και πώμα ασφαλείας για τα παιδιά, που περιέχει 100 καψάκια. Για το κλείσιμο της φιάλης μπορεί να γίνει σφράγιση με θερμοσυγκόλληση, οπότε, σε αυτήν την περίπτωση, δεν διατίθεται αφυγραντικό υλικό.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό.

### ΚΥΠΡΟΣ – ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),

Τηλ.: +357 22 817690

### Παραγωγός

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Γερμανία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg

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

Χώρες εντός Ευρωπαϊκή Ένωσης	Καψάκια
Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ισλανδία,	ZELDOX

Ιταλία, Νορβηγία, Πορτογαλία, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία	
Ιρλανδία	GEODON
Ελλάδα, Ισπανία, Σουηδία	ZELDOX, GEODON

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**11/2017**