

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zeldox 40 mg kapsule
Zeldox 60 mg kapsule
Zeldox 80 mg kapsule
ziprasidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Zeldox kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zeldox kapsule
3. Kako uzimati Zeldox kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zeldox kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Zeldox kapsule i za što se koriste

Zeldox kapsule pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

Zeldox kapsule se koriste u odraslih za liječenje shizofrenije - psihijatrijskog poremećaja koji se očituje simptomima poput: bolesnici čuju, vide i osjećaju stvari koje zaista ne postoje, vjeruju u nešto što nije istinito, osjećaju neobične sumnje, odsutni su i imaju poteškoća u ostvarivanju međuljudskih odnosa, nervozni su, depresivni ili tjeskobni.

Zeldox kapsule se koriste i u odraslih te djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina za liječenje maničnih ili mješovitih epizoda umjerene težine u bipolarnom poremećaju - psihijatrijskog poremećaja koji se očituje različitim stupnjevima euforičnog (maničnog) ili depresivnog raspoloženja. Tijekom razdoblja manije, simptomi su: ushićeno ponašanje, osjećaj povećanog samopouzdanja, osjećaj porasta energije, smanjena potreba za snom, manjak koncentracije, hiperaktivnost i ponavljanje rizičnog ponašanja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zeldox kapsule

Nemojte uzimati Zeldox kapsule:

- ako ste alergični na ziprasidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Reakcija preosjetljivosti može se prepoznati kao osip, svrbež, otečeno lice, otečene usnice ili osjećaj nedostatka zraka
- ako imate ili ste ikada imali srčanih tegoba ili ste nedavno preboljeli srčani udar
- ako uzimate lijekove za poremećaje srčanog ritma ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Zeldox kapsule.

Budite oprezni sa Zeldox kapsulama:

- ako imate ili netko u Vašoj obitelji ima u povijesti bolesti krvni ugrušak, budući da je ovaj lijek povezan sa stvaranjem krvnih ugrušaka
- ako imate problema s jetrom
- ako imate ili ste imali napadaje ili epilepsiju
- ako imate više od 65 godina i patite od demencije i u riziku ste od moždanog udara
- ako imate smanjeni broj otkucaja srca u mirovanju i /ili ako znate da u Vas postoji mogućnost manjka soli u organizmu uslijed dugotrajnog, teškog proljeva i povraćanja ili uzimanja lijekova za izmokravanje (diuretici)
- ako osjetite brzi ili nepravilan rad srca, nesvjesticu, kolaps ili omaglicu pri ustajanju, što mogu biti pokazatelji nepravilnog rada srca

Odmah se javite svom liječniku ako iskusite bilo što od navedenog u nastavku:

- ozbiljne kožne reakcije kao što su: osip s plikovima, što može uključivati i čireve u ustima, tamnjenje kože, groznicu i mrlje na koži koje mogu biti simptomi poremećaja poznatog kao Stevens-Johnsonov sindrom. Ove reakcije kože potencijalno mogu biti opasne po život.
- Zeldox kapsule mogu uzrokovati pospanost, pad krvnog tlaka pri ustajanju, omaglicu i poremećaje u hodu, što može dovesti do pada. Potreban je oprez, posebno ako ste stariji bolesnik ili ste fizički oslabljeni.
- **Recite svom liječniku da uzimate Zeldox kapsule prije nego radite laboratorijske pretrage (kao što su pretrage krvi, mokraće, funkcije jetre, ritma srca itd.) jer ovaj lijek može utjecati na rezultate pretraga.**

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost ziprasidona u liječenju shizofrenije u djece i adolescenata nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Zeldox kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Zeldox kapsule ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja ritma rada srca ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, kao što su:

- antiaritmici skupine IA i III, arsen trioksid, halofantrin, levometadil acetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin, dolasetron mesilat, meflokvina, sertindol ili cisaprid. Navedeni lijekovi utječu na srčani ritam produžujući QT-interval. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste uzimali lijekove za liječenje:

- bakterijskih infekcija (antibiotici, npr. makrolidni antibiotici ili rifampicin)
- promjena raspoloženja (u rasponu od depresije do euforije), uznemirenosti i iritacije, lijekovi koji stabiliziraju raspoloženje npr. litij, karbamazepin, valproat
- depresije, uključujući određene serotonergične lijekove, npr. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin ili biljni medicinski pripravci koji sadrže gospinu travu
- epilepsije, npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuksimid
- Parkinsonove bolesti, npr. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipeksol
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali verapamil, kinidin, itrakonazol ili ritonavir

Zeldox kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Zeldox kapsule je potrebno uzimati tijekom obroka.

Nemojte konzumirati alkoholna pića za vrijeme liječenja ovim lijekom, jer se može povećati rizik za nastanak nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Zeldox kapsule se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako je Vam je liječnik drugačije savjetovao, jer postoji rizik štetnog učinka na plod.

Novorođenčad čije su majke uzimale ovaj lijek tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće mogu razviti nuspojave poput drhtanja, mišićne ukočenosti i/ili slabosti, pospanosti, uzbuđenosti, problema s disanjem ili poteškoća pri hranjenju. Ako Vaše novorođenče razvije bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku.

Dojenje

Ne savjetuje se dojenje tijekom uzimanja Zeldox kapsula jer se male količine lijeka mogu izlučiti u majčino mlijeko.

Kontracepcija

Ako postoji mogućnost da ostanete trudni, trebate koristiti odgovarajuće metode kontracepcije tijekom uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zeldox kapsule mogu izazvati pospanost. Nemojte voziti, upravljati strojevima ili obavljati potencijalno opasne aktivnosti dok se ne uvjerite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost obavljanja tih aktivnosti.

Zeldox kapsule sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Zeldox kapsule sadrže natrij.

Zeldox kapsule sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Zeldox kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza je 40 mg do 80 mg dva puta na dan, jedna kapsula ujutro te jedna kapsula navečer. Kapsule je potrebno uzimati uz obrok i progutati cijele, bez žvakanja, lomljenja ili prethodnog otvaranja jer to može utjecati na apsorpciju lijeka.

Ako je Zeldox kapsule potrebno uzimati dulje vrijeme, liječnik Vam može prilagoditi dozu. Ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 160 mg dnevno.

Primjena u djece i adolescenata s bipolarnom manijom

Uobičajena početna doza je 20 mg, koja se uzima uz obrok. Početna doza od 20 mg ne može se postići primjenom ovog lijeka. Liječnik će nakon toga odlučiti koja je doza optimalna za pedijatrijskog bolesnika. Ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 80 mg u djece tjelesne težine 45 kg ili manje te maksimalna doza od 160 mg u pedijatrijskih bolesnika težine veće od 45 kg.

Sigurnost i djelotvornost Zeldoxa u liječenju shizofrenije u djece i adolescenata nije ustanovljena.

Starija populacija (iznad 65 godina)

Ponekad su u bolesnika iznad 65 godina potrebne niže doze. Vaš liječnik će odrediti točnu dozu za Vas.

Bolesnici s oštećenjem jetre

Ako imate problema s jetrom, možda će Vam trebati niža doza lijeka. Vaš liječnik će odrediti točnu dozu.

Način primjene

Uzmite dvije kapsule svaki dan.

Progutajte kapsulu čitavu. Kapsulu ne smijete žvakati, jer to može utjecati na razgradnju lijeka u crijevima. Kapsula se mora uzeti uz obrok.

Preporučuje se lijek uzimati u isto vrijeme svaki dan.

Ako uzmete više Zeldox kapsula nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ili se odmah uputite do najbliže hitne službe. Ponesite sa sobom kutiju ovog lijeka.

Ako ste uzeli previše ovog lijeka, mogu se pojaviti omamljenost, drhtanje, nespokojstvo i nekontrolirani pokreti glave i vrata.

Ako ste zaboravili uzeti Zeldox kapsule

Važno je da ovaj lijek uzimate redovito, u isto vrijeme, svaki dan. Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite ga što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Zeldox kapsule

Vaš će Vam liječnik savjetovati koliko dugo uzimati Zeldox kapsule.

Ne smijete prekinuti liječenje Zeldox kapsulama bez da Vam je to savjetovao Vaš liječnik.

Važno je da ne prekinete s uzimanjem kapsula čak i ako se osjećate bolje. Ako prekinete liječenje prerano, simptomi se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava je privremena. Ponekad može biti teško razlikovati simptome Vaše bolesti od nuspojava lijeka.

Odmah prestanite uzimati Zeldox kapsule i kontaktirajte Vašeg liječnika ako se pojavi bilo koja od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nevoljni/neuobičajeni pokreti, osobito lica i jezika

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- brz ili nepravilan srčani ritam, vrtoglavica pri ustajanju, što može biti pokazatelj nepravilnog rada srca. To mogu biti simptomi stanja koje se zove ortostatska hipotenzija.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, problemi s gutanjem ili disanjem, koprivnjača. To mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije kao što je angioedem.
- vrućica, ubrzano disanje, znojenje, mišićna ukočenost, drhtanje, poteškoće s gutanjem i gubitak svijesti. To mogu biti simptomi stanja poznatog kao neuroleptični maligni sindrom.
- kožne reakcije, naročito osip, groznica i natečeni limfni čvorovi, što bi mogli biti simptomi stanja poznatog kao „DRESS“ – lijekom izazvane reakcije s eozinofilijom i sistemskim simptomima. Ove reakcije kože potencijalno mogu biti opasne po život.
- zbunjenost, uznemirenost, visoka temperatura, znojenje, gubitak mišićne koordinacije, grčenje mišića. To mogu biti simptomi stanja poznatog kao serotoninški sindrom.
- brz, nepravilan ritam srca i nesvjestica mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao „Torsades de Pointes“.

- trajna neuobičajena i bolna erekcija penisa.

Ostale nuspojave uz primjenu ovoga lijeka, navedene u nastavku, obično su blage do umjerene i prolazne. Ipak, ako te nuspojave postanu ozbiljne ili ustraju, obratite se svom liječniku.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poteškoće sa spavanjem
- pospanost ili pretjerana pospanost tijekom dana
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- curenje iz nosa
- izuzetno energično raspoloženje, čudan način razmišljanja i hiperaktivnost, osjećaj uznemirenosti ili tjeskobe
- uznemirenost
- neuobičajeni pokreti uključujući nevoljne pokrete, ukočenost mišića, spori pokreti
- omaglica
- sedacija
- zamagljen vid ili oslabljen vid
- visok krvni tlak
- zatvor, proljev, mučnina, povraćanje, loša probava, suha usta, povećano stvaranje sline
- osip
- seksualni problemi u muškaraca
- vrućica
- bol
- gubitak ili dobitak na težini
- iscrpljenost
- općenito loše osjećanje

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- visoka razina prolaktina u krvi
- pojačan apetit
- napadaji panike
- osjećaj nervoze ili depresije
- smanjena seksualna želja
- gubitak svijesti
- poteškoće u kontroliranju pokreta/nevoljni pokreti
- nemirne noge
- osjećaj stezanja u grlu, noćne more
- napadaji, nevoljni pokreti očiju u smislu fiksiranja u jednu točku, nespretnost, poremećaj govora, osjećaj tuposti, trnci, smanjena mogućnost koncentracije, slinjenje
- ubrzani ritam srca, osjećaj nedostatka zraka
- preosjetljivost na svjetlo, suhe oči, zujanje u ušima, bol u uhu
- suho grlo, vjetrovi, osjećaj nelagode u truhu
- osip koji svrbi, akne
- grčevi u mišićima, ukočeni ili natečeni zglobovi
- žeđ, nelagoda u prsima, neuobičajen hod
- žgaravica, bol u truhu
- gubitak kose
- neuobičajeni položaj glave
- nemogućnost zadržavanja mokraće, bolno ili otežano mokrenje
- neuobičajeno stvaranje mlijeka u dojka

- povećanje grudi u muškaraca
- izostanak mjesečnice
- neuobičajeni rezultati pretraga srca ili krvi
- neuobičajeni rezultati pretraga jetrene funkcije
- vrtoglavica
- opća slabost i umor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjenje razine kalcija u krvi
- usporeno razmišljanje, nedostatak emocija
- obješenost lica
- paraliza
- djelomični ili potpun gubitak vida u jednom oku, svrbež očiju
- otežan govor, štucavica
- rijetka stolica
- nadraženost kože
- nemogućnost otvaranja usta
- problemi s pražnjenjem mjehura
- sindrom ustezanja u novorođenčadi
- smanjena mogućnost postizanja orgazma
- osjećaj vrućine
- povišenje ili smanjenje bijelih krvnih stanica u krvi (u krvnim pretragama)
- crvene mrlje na koži prekrivene bijelim ljuskama (psorijaza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stariji bolesnici s demencijom, koji su liječeni antipsihoticima, izloženi su malo povećanom riziku smrti u odnosu na one koji nisu liječeni antipsihoticima
- krvni ugrušci u venama osobito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bolove i crvenilo u nogama), a koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i poteškoće pri disanju. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma, odmah zatražite liječničku pomoć.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima nuspojave su uglavnom bile slične onima u odraslih osoba (pogledajte iznad), osim sedacije i pospanosti koje su se češće pojavljivale u djece. Najčešće nuspojave u djece i adolescenata bile su: sedacija, pospanost, glavobolja, isprljenost, mučnina, omaglica, povraćanje, smanjen apetit i neuobičajeni pokreti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zeldox kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zeldox kapsule sadrže

Djelatna tvar je ziprasidon.

Jedna Zeldox 40 mg kapsula sadrži 40 mg ziprasidona u obliku ziprasidonklorid hidrata.

Jedna Zeldox 60 mg kapsula sadrži 60 mg ziprasidona u obliku ziprasidonklorid hidrata.

Jedna Zeldox 80 mg kapsula sadrži 80 mg ziprasidona u obliku ziprasidonklorid hidrata.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „Zeldox kapsule sadrže laktozu“.); kukuruzni škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); natrijev dodecilsulfat (vidjeti dio 2 „Zeldox kapsule sadrže natrij.“; indigotin (E 132) za kapsule koje sadrže plavu boju: 40 i 80 mg.

Tinta za označavanje na kapsuli: šelak; propilenglikol (E1520); amonijev hidroksid (E527); kalijev hidroksid (E525) i željezov oksid, crni (E172).

Kako Zeldox kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Zeldox 40 mg kapsule su plave kapsule s oznakom „Pfizer“ i ZDX 40.

Zeldox 60 mg kapsule su bijele kapsule s oznakom „Pfizer“ i ZDX 60.

Zeldox 80 mg kapsule su plavo/bijele kapsule s oznakom „Pfizer“ i ZDX 80.

Zeldox kapsule dolaze u pakiranju od 30 (3x10) kapsula u (PVC/PA//Al) blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909LD Capelle aan den IJssel

Nizozemska

Proizvođač:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).