

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zeldox 20 mg, 40 mg, 60 mg ja 80 mg kapseli, kova tsiprasidoni**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zeldox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zeldox-valmistetta
3. Miten Zeldox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeldox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zeldox on ja mihin sitä käytetään**

Zeldox on psykoosilääkkeiden ryhmään kuuluva lääkevalmiste.

Zeldox-valmisteella hoidetaan aikuisten skitsofreniaa. Skitsofrenia on mielenterveyden häiriö, jolle on ominaista aistiharhat, harhaluulot, epätavallinen epäluuloisuus, syrjäänvetäytyminen, vaikeudet sosiaalisten suhteiden luomisessa, hermostuneisuus, masentuneisuus ja ahdistuneisuus.

Zeldox-valmisteella hoidetaan myös aikuisten sekä 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikeita maanisia tai sekamuotoisia jaksoja. Tälle mielenterveyden häiriölle on ominaista maanisten jaksoiden ja masennusjaksojen vaihtelu. Maniajaksoille on tyypillistä kohonnut mieliala, liioiteltu itsetunto, lisääntynyt energisyys, vähentynyt unen tarve, keskittymiskyvyn puute tai yliaktiivisuus ja toistuva riskikäyttäytyminen.

Tsiprasidonia, jota Zeldox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zeldox-valmistetta**

**Älä käytä Zeldox-valmistetta**

- jos olet allerginen tsiprasidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergiareaktion merkkejä ovat muun muassa ihottuma, kutina, kasvojen tai huulten turpoaminen ja hengitysvaikeudet.
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja tai sinulla on ollut hiljattain sydänkohtaus.
- jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiin.

**Ks. myös alla kohta "Muut lääkevalmisteet ja Zeldox".**

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Zeldox-valmistetta

- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut kouristuskohtaus tai epilepsiaa
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja sinulla on dementia ja sinulla on riski sairastua aivohalvaukseen
- jos sinulla on hidas leposyke ja/tai tiedät, että sinulla voi olla pitkittyneen vakavan ripulin, oksentamisen tai nesteensoistolääkkeiden käytön aiheuttama suolavajaus
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, heikotusta, pyörtymiskohtaus tai huimausta ylösnoustaessa, mikä saattaa johtua poikkeavasta sydämenrytmistä.

## **Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset mitä tahansa seuraavista:**

- Vakavia ihoreaktioita, kuten rakkulaista ihottumaa, johon voi liittyä haavaumia suussa, ihon kuoriutumista, kuumetta ja sisäkkäisiä renkaita sisältäviä laikkuja iholla. Nämä voivat olla oireita Stevens-Johnsonin oireyhtymästä. Tällaiset ihoreaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.
- Zeldox-kapselit voivat aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta ja kävelyhäiriöitä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs potilas tai jos kuntosi on jonkin verran heikentynyt.

**Kerro lääkäriillesi käyttäväsi Zeldox-valmistetta ennen laboratoriotutkimuksia (kuten veri-, virtsa-, maksantoiminta- ja sydäntutkimukset), koska se voi muuttaa tutkimusten tuloksia.**

## **Lapset ja nuoret**

Tsiprasidonin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten skitsofrenian hoidossa ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Zeldox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

**Älä käytä Zeldox-valmistetta**, jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiin, esimerkiksi:

- Ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, arseenitrioksidi, halofantriini, levometadyyliasettaatti, mesoridatsiini, tioridatsiini, pimotsidi, sparfloksasiini, gatifloksasiini, moksifloksasiini, dolasetronimesilaatti, meflokiini, sertindoli ja sisapridi. Nämä lääkeaineet vaikuttavat sydämen rytmiin pidentämällä QT-aikaa. Kysy lääkäriltäsi tarvittaessa lisätietoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zeldox-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkettä

- bakteeri-infektioihin (antibioottia), esim. makrolidiantibioottia tai rifampisiinia
- mielialanmuutoksiin (masennuksesta euforiaan), levottomuuteen tai ärtyneisyyteen (mielialaa tasaavat lääkkeet, esimerkiksi litium, karbamatsepiini, valproaatti)
- masennukseen (mukaan lukien tietyt serotoniinin pitoisuuteen vaikuttavat lääkkeet, esimerkiksi SSRI-lääkkeet kuten fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, tai mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet tai luontaistuotteet)
- epilepsiaan (esimerkiksi fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, etosuksimidi)
- Parkinsonin tautiin (esimerkiksi levodopa, bromokriptiini, ropiniroli, pramipeksoli)
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt seuraavia lääkkeitä: verapamiili, kinidiini, itrakonatsoli tai ritonaviiri.

**Ks. myös edellä kohta "Älä käytä Zeldox-valmistetta".**

### **Zeldox ruoan ja juoman kanssa**

Zeldox pitää ottaa ISOMMAN ATERIAN YHTEYDESSÄ.

Älä käytä alkoholia Zeldox-hoidon aikana, koska se lisää haittavaikutusten riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Älä käytä Zeldox-valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta.

Jos äiti on käyttänyt Zeldox-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

#### Imetys

Älä imetä Zeldox-hoidon aikana, koska pieniä määriä lääkeainetta voi erittyä äidinmaitoon.

#### Raskaudenehkäisy

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä sopivaa raskaudenehkäisymenetelmää tämän lääkevalmisteen käytön ajan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zeldox voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos tätä ilmenee, älä aja tai käytä koneita tai laitteita ennen kuin uneliaisuus häviää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Zeldox sisältää laktoosia**

Zeldox-kapselit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Zeldox sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Zeldox-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit otetaan ruuan kanssa ja niellään kokonaisina, eikä niitä saa purra, murskata tai avata etukätein. On tärkeää, että kapsелеita ei pureskella, murskata tai avata, koska se voi vaikuttaa suolesta imeytyvän lääkeaineen määrään.

Zeldox-kapselit otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa: yksi kapseli aamulla tukevan aamiaisen yhteydessä ja yksi kapseli ilta-aterian yhteydessä. Lääke tulisi ottaa samaan aikaan joka päivä.

#### Aikuiset

Suosittelut annos on 40–80 mg kaksi kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Pitkäaikaiskäytössä lääkärisi saattaa muuttaa annosta. Enimmäisannosta 160 mg vuorokaudessa ei saa ylittää.

#### Lapset ja nuoret, joilla on kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniajakso

Tavanomainen aloitusannos on 20 mg aterian yhteydessä, minkä jälkeen lääkärisi sovittaa annoksen sopivaksi. Enintään 45 kg painavilla lapsilla enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa ja yli 45 kg painavilla lapsilla 160 mg vuorokaudessa; enimmäisannosta ei saa ylittää.

Zeldox-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten skitsofrenian hoidossa ei ole selvitetty.

#### Läkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen. Yli 65-vuotiaiden vuorokausiannos on joskus pienempi kuin nuoremmilla. Lääkärisi neuvoo sinua oikean annoksen suhteen.

#### Potilaat, joilla on maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, sinun täytyy mahdollisesti käyttää pienempää annosta Zeldox-valmistetta. Lääkärisi harkitsee sinulle sopivan annoksen.

#### **Jos otat enemmän Zeldox-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Zeldox-pakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liikaa Zeldox-valmistetta, sinulla voi ilmetä uneliaisuutta, tärinää tai pään tai kaulan virheasentoja ja ei-tahdonalaisia liikkeitä.

#### **Jos unohdat ottaa Zeldox-valmistetta**

On tärkeää, että otat Zeldox-valmistetta säännöllisesti joka päivä samaan aikaan vuorokaudesta. Jos unohdat ottaa lääkkeen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo aika ottaa seuraava annos, jolloin ota vain seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Zeldox-valmisteen käytön**

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Zeldox-valmistetta käytetään. Älä lopeta Zeldox-valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi käske tekemään niin.

On tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä, vaikka vointisi kohenisi. Jos keskeytät hoidon liian aikaisin, oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat ohimeneviä. On usein vaikea erottaa lääkkeen haittavaikutuksia sairauden aiheuttamista oireista.

#### **LOPETA Zeldox-kapseleiden käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee jotain seuraavista haittavaikutuksista:**

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)*

- Ei-tahdonalaiset/epätavalliset liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)*

- Nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, huimaus ylös noustessa, mikä voi viitata sydämen epänormaaliin toimintaan. Nämä oireet voivat liittyä posturaalisen hypotension tilaan.

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)*

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, nokkosihottuma. Nämä oireet voivat liittyä vakavaan allergiseen reaktioon kuten angioedeemaan.
- Kuume, tihentynyt hengitysrytmi, hikoilu, lihasjäykkyys, tärinä, nielemisvaikeudet ja heikentynyt tajunnan tila. Nämä oireet voivat liittyä maligniin neuroleptioireyhtymään.
- Ihoreaktiot, erityisesti ihottuma, kuume ja turvonneet imusolmukkeet, jotka voivat olla yleisoireisen eosinofiilisen oireyhtymän (DRESS) oireita. Nämä reaktiot voivat mahdollisesti olla henkeä uhkaavia.
- Sekavuus, kiihtyneisyys, korkea lämpötila, hikoilu, lihaskoordinaation puute, lihasten nykiminen. Nämä oireet voivat liittyä serotoniinisyndroomaan.
- Nopea, epäsäännöllinen sydämensyke, pyörtyminen voivat olla oireita, jotka liittyvät hengenvaaralliseen kääntyvien kärkien takykardia -tilaan.
- Pitkään jatkuva epänormaali ja kivulias peniksen erektio.

**Sinulla voi esiintyä mitä tahansa alla olevista haittavaikutuksista. Mahdolliset haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne menevät ohi itsestään. Jos haittavaikutus on kuitenkin vakava tai se jatkuu pitkään, ota yhteyttä lääkäriin.**

*Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)*

- Nukkumisvaikeudet
- Uneliaisuus tai voimakas päiväväsymys
- Päänsärky

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)*

- Vuotava nenä
- Voimakas energisyys, oudot ajatukset ja hyperaktiivisuus, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus
- Levottomuus
- Liikkeiden epänormaalius, muun muassa ei-tahdonalaiset liikkeet, lihasjäykkyys, liikkeiden hitaus
- Heitehuimaus
- Raukeus
- Näön hämärtyminen tai heikkeneminen
- Korkea verenpaine
- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentaminen ja ruoansulatushäiriöt, kuiva suu, lisääntynyt syljeneritys
- Ihottuma
- Miehen seksuaaliset ongelmat
- Kuume
- Kipu
- Painonlasku tai -nousu
- Uupumus
- Yleinen huonovointisuus

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)*

- Veren suuri prolaktiinipitoisuus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Paniikkikohtaus
- Hermostuneisuus tai masentuneisuus
- Sukupuolinen haluttomuus
- Tajunnanmenetys
- Vaikeus liikkeiden hallinnassa / pakkoliikkeet
- Levottomat jalat
- Puristava tunne kurkussa, painajaiset
- Kouristuskohtaukset, ei-tahdonalaiset silmänliikkeet tiettyyn asentoon, kömpelyys, puhehäiriö, puutumisen, pistävä tunne, keskittymisvaikeus, kuolaaminen
- Sydämentykytyys, hengästyneisyys
- Valoherkkyys, kuivat silmät, korvien soiminen, korvakipu
- Kurkkukipu, ilmavaivat, vatsakipu

- Kutiseva ihottuma, akne
- Lihaskramppi, jäykät tai turvonneet nivelet
- Jano, rintakipu, epätavallinen kävely
- Hapon nouseminen ruokatorveen, mahakipu
- Hiustenlähtö
- Pään poikkeava asento
- Virtsanpidätyskyvyttömyys, kipu tai vaikeuksia virtsatessa
- Poikkeava rintamaidonmuodostus
- Rintojen kasvu miehillä
- Kuukautisten poisjääminen
- Sydän- tai verikokeen poikkeavat tulokset
- Maksan toimintatestin poikkeavat tulokset
- Huimaus
- Yleinen heikotus ja väsymys

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)*

- Veren alentunut kalsiumpitoisuus
- Hidastunut ajattelu, tunteiden puute
- Kasvojen roikkuminen
- Halvaantuminen
- Näön häviäminen yhdestä silmästä osittain tai kokonaan, kutina silmässä
- Vaikeus puhua, hikka
- Löysät ulosteet
- Ihoärsytys
- Kyvyttömyys avata suuta
- Vaikeus tyhjentää virtsarakko
- Vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- Heikentynyt orgasmi
- Kuumotus
- Vähentynyt tai lisääntynyt valkosolujen määrä (verikokeessa)
- Kohonneen ja tulehtuneen punaisen ihon läiskät, joiden päällä valkoinen kalvo (psoriasis)

*Esiintymistiheydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja
- Veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos huomaat näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutukset olivat yleisesti samankaltaiset kuin aikuisilla (ks. yläpuolelta), paitsi sedaatio ja uneliaisuus, joita lapset kokivat useammin kuin aikuiset. Lasten ja nuorten yleisimmät haittavaikutukset olivat sedaatio, uneliaisuus, päänsärky, uupumus, pahoinvointi, huimaus, oksentelu, heikentynyt ruokahalu ja liikehäiriöt.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Zeldox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zeldox sisältää

- Vaikuttava aine: Yksi kova kapseli sisältää tsiprasidonihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 20 mg, 40 mg, 60 mg tai 80 mg tsiprasidonia.
- Muut aineet ovat: *Kapselin sisältö:* laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Zeldox sisältää laktoosia”), esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti. *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 ”Zeldox sisältää natriumia”), indigotiini (E132) (20 mg, 40 mg ja 80 mg kapselit). *Painoväri:* sellakka, propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi (E527), kaliumhydroksidi (E525) ja musta rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zeldox-kapselit ovat kovia liivatekapseleita.

20 mg: sininen/valkoinen kapseli, jossa merkinnät ’Pfizer’ ja ZDX 20

40 mg: sininen kapseli, jossa merkinnät ’Pfizer’ ja ZDX 40

60 mg: valkoinen kapseli, jossa merkinnät ’Pfizer’ ja ZDX 60

80 mg: sininen/valkoinen kapseli, jossa merkinnät ’Pfizer’ ja ZDX 80

### Pakkauskoot

Alumiiniset PVC/PVA-läpipainopakkaukset: 14, 20, 30, 50, 56, 60 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Alankomaat

### Paikallinen edustaja

Viatris Oy

Puh: 020 720 9555

### Valmistaja

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Saksa

tai

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zeldox 20 mg, 40 mg, 60 mg och 80 mg kapsel, hård ziprasidon**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Zeldox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zeldox
3. Hur du använder Zeldox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zeldox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zeldox är och vad det används för**

Zeldox tillhör en grupp läkemedel som kallas neuroleptika.

Zeldox används för att behandla vuxna med schizofreni. Schizofreni är en psykisk störning, som kännetecknas av hallucinationer, vanföreställningar, ovanlig misstänksamhet, tillbakadragenhet, svårigheter att knyta sociala kontakter, nervositet, depression och ångest.

Zeldox används även vid behandling av medelsvåra maniska eller blandade episoder vid bipolär sjukdom hos vuxna och barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Kännetecknande för denna sorts psykisk sjukdom är skiftandet mellan maniska och depressiva perioder. Typiskt för de maniska perioderna är förhöjd sinnesstämning, överdriven självkänsla, ökad energi, minskat sömnbehov, avsaknad av koncentrationsförmåga eller överaktivitet och upprepat riskbeteende.

Ziprasidon som finns i Zeldox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zeldox**

##### **Använd inte Zeldox**

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion är bl.a. hudutslag, klåda, svullnad av ansikte eller läppar och andningssvårigheter.
- om du har eller har haft hjärtproblem eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.
- om du använder läkemedel mot rytmstörningar eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen.

**Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Zeldox” nedan.**

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zeldox



- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom denna typs läkemedel är relaterade med bildning av blodproppar
- om du har leverproblem
- om du har eller har haft krampanfall eller epilepsi
- om du är en äldre person (65 år eller äldre) och har demens och du har risk att få ett slaganfall
- om du har låg vilopuls och/eller vet att du kan ha saltunderskott p.g.a. utdragen allvarlig diarré, kräkningar eller vätskeutdrivande läkemedel
- om du har snabb eller oregelbunden hjärtrytm, lider av svaghet, får svimningsanfall eller yrsel när du reser dig upp som kan vara orsakat av avvikande hjärtrytm.

### **Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:**

- Allvarliga hudreaktioner såsom utslag med blåsor vilket kan omfatta munsår, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Zeldox-kapslarna kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man reser sig upp, yrsel och gångproblem, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet ska iakttas, särskilt om du är äldre eller har någon funktionsnedsättning.

### **Tala om för läkaren att du använder Zeldox före laboratorieundersökningar (såsom blod-, urin-, leverfunktions- och hjärtundersökningar) eftersom det kan påverka undersökningsresultaten.**

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för ziprasidon vid behandling av schizofreni har inte fastställts hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Zeldox**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

**Ta inte Zeldox** om du använder läkemedel mot rytmstörningar eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- Antiarytmika av grupperna IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, meflokin, sertindol och cisaprid. Dessa läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga QT-tiden. Be din läkare om tilläggsinformation vid behov.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zeldox.

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du använder eller nyligen har använt något läkemedel:

- mot bakterieinfektioner (antibiotika), t.ex. makrolidantibiotika eller rifampin
- mot skiftningar i sinnestämningen (från depression till eufori), rastlöshet eller irritation (läkemedel som jämnar ut humöret, t.ex. litium, karbamazepin, valproat)
- mot depression (inklusive vissa läkemedel som påverkar serotoninkoncentrationen, t.ex. SSRI-läkemedel såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, eller naturmedel eller naturläkemedel innehållande Johannesört)
- mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuximid)
- mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipexol)
- eller om du tar eller nyligen har tagit följande läkemedel: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir.

**Se även avsnittet "Ta inte Zeldox" ovan.**

### **Zeldox med mat och dryck**

Zeldox ska tas I SAMBAND MED EN STÖRRE MÅLTID.

Använd inte alkohol under behandlingen med Zeldox, eftersom det ökar risken för biverkningar.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Använd inte Zeldox under graviditeten om inte din läkare har ordinerat annat, eftersom detta läkemedel kan skada barnet.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Zeldox under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

### Amning

Amma inte under behandlingen med Zeldox, eftersom små mängder läkemedel kan utsöndras i modersmjölken.

### Preventivmedel

Om du kan bli gravid ska du använda en lämplig preventivmetod när du tar detta läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Zeldox kan förorsaka sömnhet. Om detta förekommer bör du inte köra eller använda maskiner innan sömnheten försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i tillräckligt bra tillstånd för att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är effekter och/eller biverkningar av de läkemedel du använder. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Zeldox innehåller laktos**

Zeldox kapslarna innehåller laktos. Om läkare har berättat för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder Zeldox kapslarna.

## **Zeldox innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Zeldox**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska tas med mat och sväljas hela utan att tuggas, krossas eller öppnas på förhand. Det är viktigt att kapslarna inte tuggas, krossas eller öppnas, eftersom det kan påverka mängden läkemedel som absorberas i tarmen.

Zeldox tas två gånger dagligen: en kapsel på morgonen i samband med en stadig frukost och en kapsel i samband med en kvällsmåltid. Läkemedlet bör tas samma tid varje dag.

### Vuxna

Rekommenderad dos är 40–80 mg två gånger dagligen i samband med måltider.

Läkaren kan, vid långtidsbehandling, justera dosen. Den maximala dosen på 160 mg dagligen får inte överskridas.

### Barn och ungdomar med bipolär sjukdom

Vanlig startdos är 20 mg i samband med måltid varefter läkaren anpassar dosen till en lämplig dos. Den maximala dosen är 80 mg dagligen för barn som väger högst 45 kg och 160 mg dagligen för barn som väger över 45 kg; den maximala dosen får inte överskridas. Säkerhet och effekt för Zeldox vid behandling av barn och ungdomar med schizofreni har inte fastställts.

### Äldre patienter (65 år och äldre)

Din läkare föreskriver en lämplig dos för dig. För personer över 65 år är dygnsdosen ibland mindre än hos unga personer. Läkaren informerar dig om den rätta dosen.

### Patienter med leversjukdom

Om du har en leversjukdom, måste du eventuellt ta en mindre dos Zeldox. Din läkare överväger rätt dos för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Zeldox**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig Zeldoxförpackningen.

Om du har tagit för mycket Zeldox kan du uppleva sömnhet, skakningar eller felställningar av huvudet eller halsen och ofrivilliga rörelser.

### **Om du har glömt att ta Zeldox**

Det är viktigt att du tar Zeldox regelbundet varje dag samma tid på dygnet. Om du glömmet att ta läkemedlet, ta det då genast när du märker det om det inte redan är dags för följande dos. I så fall tar du bara följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Zeldox**

Läkaren informerar dig hur länge Zeldox ska tas. Sluta inte ta Zeldox om inte läkaren ber dig göra det.

Det är viktigt att du fortsätter ta läkemedlet även när du börjar må bättre. Om du avbryter behandlingen för tidigt, kan symptomen återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är övergående. Det är ofta svårt att särskilja läkemedlets biverkningar från sjukdomssymptomen.

### **SLUTA ta Zeldox och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- ofrivilliga rörelser/onormala rörelser, särskilt i ansiktet eller tungan.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- Snabb eller oregelbunden hjärtpuls, svindel vid uppresning vilket kan tyda på onormal hjärtfunktion. Symptomen kan vara förknippade med ett tillstånd som kallas postural hypotension.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)*

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller andas, nässelfeber. Symptomen kan vara förknippade med en allergisk reaktion såsom angioödem.

- Feber, snabb andningsrytm, svettningar, muskeltröghet, skakningar, svårigheter att svälja och nedsatt medvetenhetstillstånd. Dessa symptom kan vara förknippade med malignt neuroleptiskt syndrom.
- Hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symptom på ett tillstånd kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS). Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- Förvirring, upphetsning, hög temperatur, svettning, avsaknad av rörelsekoordination, muskelknyckningar. Dessa symptom kan vara förknippade med serotonin syndrom.
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm och svimning kan vara symptom som är förknippade med ett livsfarligt tillstånd kallat Torsade de Pointes.
- Ihållande, onormal och smärtsam erektion.

**Du kan få vilka som helst av nedan angivna biverkningar. De möjliga biverkningarna är vanligen lindriga eller medelsvåra och de avklingar av sig själv. Om biverkningen ändå är allvarlig eller pågår länge, kontakta läkare.**

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)*

- sömnsvårigheter
- onormalt sömnbehov eller överdrivet sovande dagtid
- huvudvärk.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- rinnande näsa
- hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet, känsla av upprördhet eller ångest
- rastlöshet
- onormala rörelser, bl.a. ofrivilliga rörelser, muskelstelhet, långsamma rörelser
- yrsel
- sedation
- dimsyn eller försämrad syn
- högt blodtryck
- förstoppning, diarré, illamående, kräkningar och matsmältningsstörningar, torr mun, ökad salivutsöndring
- hudutslag
- sexuella problem hos män
- feber
- smärta
- viktninskning eller viktökning
- utmattning
- allmän sjukdomskänsla.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- hög prolaktinhalt i blodet
- ökad aptit
- panikångest
- nervositet eller depression
- försvagad sexlust
- medvetslöshet
- svårigheter att kontrollera rörelserna/ofrivilliga rörelser
- restless legs
- pressande känsla i strupen, mardrömmar
- krampanfall, ofrivilliga ögonrörelser i en särskild riktning, klumpighet, talsvårigheter, domningar, stickande känsla, koncentrationssvårigheter, dregling
- hjärtklappning, andfäddhet
- ljuskänslighet, torra ögon, öronringningar, ont i öronen
- halsont, luftbesvär, magont
- kliande hud, akne
- muskelkramper, stela eller svullna leder

- törst, bröstsmärta, ovanlig gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- avvikande huvudställning
- urininkontinens, smärtor vid urinering, svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölkproduktion
- bröstförstoring hos män
- upphörd menstruation
- onormalt blodprov- eller hjärtundersökningsresultat
- onormala leverfunktionsprover
- svindel
- allmän svaghets- och trötthetskänsla.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)*

- låg kalciumkoncentration i blodet
- trög tankeförmåga, avsaknad av känslor
- ansiktsförlamning
- förlamning
- förlust av syn på ena ögat delvis eller fullständigt, klåda i ögonen
- svårigheter att tala, hicka
- lösa avföringar
- hudirritation
- oförmåga att öppna munnen
- svårt att tömma blåsan
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- försvagad orgasm
- värmekänsla
- minskat eller ökat antal vita blodkroppar (i blodprov)
- utbuktande, röda inflammerade hudfläckar täckta med en vit hinna (psoriasis).

*Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Det finns rapporter om något flera dödsfall bland dementa äldre patienter med psykosmedicinering än bland patienter utan psykosmedicinering.
- Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är bl.a. svullnad, smärta och rodnad på benen), som kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

I kliniska studier hos barn och ungdomar liknande biverkningar i allmänhet de hos vuxna (se ovan), förutom sedering och sömnhet som oftare upplevdes av barn. De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar var sedering, sömnhet, huvudvärk, utmattning, illamående, yrsel, kräkningar, minskad aptit och onormala rörelser.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zeldox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen: En hård kapsel innehåller ziprasidonhydrokloridmonohydrat, som motsvarar 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon.
- Övriga innehållsämnen är: *Kapselns innehåll*: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Zeldox innehåller laktos”), pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat. *Kapselns hölje*: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat (se avsnitt 2 ”Zeldox innehåller natrium”), indigotin (E132) (20 mg, 40 mg och 80 mg kapslar). *Tryckfärg*: shellack, propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid (E527), kaliumhydroxid (E525) och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeldox kapslarna är hårda gelatinkapslar.

20 mg: blå/vita kapslar, märkta ’Pfizer’ och ZDX 20

40 mg: blå kapslar, märkta ’Pfizer’ och ZDX 40

60 mg: vita kapslar, märkta ’Pfizer’ och ZDX 60

80 mg: blå/vita kapslar, märkta ’Pfizer’ och ZDX 80

### Förpackningsstorlekar

Aluminium PVC/PVA blisterförpackningar: 14, 20, 30, 50, 56, 60 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederländerna

### Lokal företrädare

Viatrix Oy

Tel: 020 720 9555

### Tillverkare

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Tyskland

eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.11.2022.**