

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 Zeldoxia
3. Miten Zeldoxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeldoxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zeldox on ja mihin sitä käytetään

Zeldox on psykoosilääkkeiden ryhmään kuuluva lääkevalmiste.

Zeldoxilla hoidetaan aikuisten skitsofreniaa. Skitsofrenia on mielenterveyden häiriö, jolle on ominaista aistiharhat, harhaluulot, epätavallinen epäluuloisuus, syrjäanvetäytyminen, vaikeudet sosiaalisten suhteiden luomisessa, hermostuneisuus, masentuneisuus ja ahdistuneisuus.

Zeldoxilla 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 Zeldoxia

Älä käytä Zeldoxia

- 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 Zeldoxia

- 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 nesteenoistolääkkeiden käytön aiheuttama suolavajaus
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, heikotusta, pyörtymiskohtaus tai huimausta ylösnoustessa, 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.

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

Muut lääkevalmisteet ja Zeldox

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

Älä käytä Zeldoxia, jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydämen rytmiin, esimerkiksi:

- Ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, arseenitrioksidi, halofantriini, levometadyyliasetatti, 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 Zeldoxia.

Kerro lääkäriillesi 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 sairauteen (esimerkiksi levodopa, bromokriptiini, ropiniroli, pramipeksoli);
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt seuraavia lääkkeitä: verapamiili, kinidiini, itrakonatsoli tai ritonaviiri.

Ks. myös edellä kohta "Älä käytä Zeldoxia".

Zeldox ruoan ja juoman kanssa

Zeldox tulee ottaa ISOMMAN ATERIAN YHTEYDESSÄ.

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

Raskaus ja imetys

Raskaus
Älä käytä Zeldoxia raskauden aikana ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta. Käytä aina tehokasta raskaudenehkäisyä. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet sitä Zeldox-hoidon aikana.

Jos äiti on käyttänyt Zeldoxia 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. Jos suunnittelet imetystä, kerro siitä lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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 lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät Zeldox-kapseleita.

3. Miten Zeldoxia käytetään

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

Kapselit tulee niellä kokonaisina, niitä ei saa purra, ja ne tulee ottaa aterian yhteydessä. On tärkeää, että kapseleita ei purra, koska se voi vaikuttaa suolesta imeytyvään lääkeaineen määrään.

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

Aikuiset

Suosittelun 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.

Zeldoxin turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten skitsofrenian hoidossa ei ole selvitetty.

Iäkkäät 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 Zeldoxia. Lääkärisi harkitsee sinulle sopivan annoksen.

Jos otat enemmän Zeldoxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja

lisäohjeiden saamiseksi. Ota Zeldox-pakkaus mukaasi.

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

Jos unohdat ottaa Zeldoxia

On tärkeää, että otat Zeldoxia 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 Zeldoxin käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Zeldoxia käytetään. Älä lopeta Zeldoxin 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 apteekkihenkilökunnan 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 Zeldoxin 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 epänormaaliiin 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, tihtynyt hengitysrhythmi, 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, pyörtymien 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 päiväväsytys
- Päänsärky

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

- Vuotava nenä
- Voimakas energisuus, 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
- Tajunnanmenetykset
- Vaikeus liikkeiden hallinnassa / pakkoliikkeet
- Levottomat jalat
- Puristava tunne kurkussa, painajaiset
- Kouristuskohtaukset, ei-tahdonalaiset silmänliikkeet tiettyyn asentoon, kömpelyys, puhehäiriö, puutumisen, pistävä tunne, keskittymisvaikeus, kuolaaminen
- Sydämentykytys, 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
- Halvaantumisen

- 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 (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan aineiston perusteella):

- 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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zeldoxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

Lääkkeitä ei tule 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, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti. *Kapselikuori:* liivate, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132) (20 mg, 40 mg ja 80 mg kapselit). *Painoväri:* sellakka, vedetön etyylialkoholi, isopropyylialkoholi, N-butyylialkoholi, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi, ammoniumhydroksidi, kaliumhydroksidi, 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.

Muovinen (HDPE) purkki, jossa on kuivausaine ja lapsiturvallinen korkki: 100 kapselia. Purkit on voitu sulkea myös lämpösinetillä, jolloin niissä ei ole kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

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 18.5.2017

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 så som 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.

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

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, pimoqid, 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 så som fluoxetin, paroxetin, sertralín, 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, itrakonazol eller ritonavir.

Se även avsnittet "Använd 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

Graviditet

Använd inte Zeldox under graviditeten om inte din läkare har ordinerat annat, eftersom detta läkemedel kan skada barnet. Använd alltid en effektiv preventivmetod. Informera läkaren omedelbart om du blir gravid eller om du planerar att bli gravid under behandlingen med Zeldox.

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 kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Amma inte under behandlingen med Zeldox, eftersom små mängder läkemedel kan utsöndras i modersmjölken. Om du planerar att amma, informera din läkare om det innan du börjar använda detta läkemedel.

Rådfråga din läkare innan du tar något 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 din läkare har berättat för dig att din kropp inte tål vissa sockertyper, kontakta din läkare innan du använder Zeldox kapslarna.

3. Hur du använder Zeldox

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

Kapslarna ska sväljas hela, de ska inte tuggas och de bör tas i samband med en måltid. Det är viktigt att kapslarna inte tuggas, 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. 09 471 977) 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 så som 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 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, andfåddhet
- ljuskänslighet, torra ögon, öronringningar, ont i öronen
- halsont, luftbesvär, magont
- kliande hud, akne
- muskelkramp, stela eller svullna leder
- törst, bröstsmärta, ovanlig gång
- sura uppstötningar, magsmärtor
- håravfall
- avvikande huvudställning
- urininkontinens, smärta vid urinering, svårigheter att urinera
- onormal bröstmjölkproduktion
- bröstförstoring hos män
- upphörd menstruation
- onormalt blodprovs- 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.

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

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. 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, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat. *Kapselns hölje*: gelatin, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), indigotin

(E132) (20 mg, 40 mg och 80 mg kapslar). *Tryckfärg*: shellack, vattenfri etylalkohol, isopropylalkohol, N-butylalkohol, propylenglykol, renat vatten, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, 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.

Plastburk (HDPE) med torkningsmedel och barnskyddande lock: 100 kapslar. Om förpackningen har värmeförseglad förslutning finns det inget torkmedel i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

Tillverkare

R-Pharm Germany GmbH

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

eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.5.2017