

Листовка: информация за потребителя

ЗЕЛДОКС 20 mg твърди капсули
ZELDOX 20 mg capsules, hard

ЗЕЛДОКС 40 mg твърди капсули
ZELDOX 40 mg capsules, hard

ЗЕЛДОКС 60 mg твърди капсули
ZELDOX 60 mg capsules, hard

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20020658 (59160)

Разрешение № 72718-2015-07-2026

BG/MA/MP -

Одобрение №

зипразидон (ziprazidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЗЕЛДОКС капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗЕЛДОКС капсули
3. Как да приемате ЗЕЛДОКС капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗЕЛДОКС капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЗЕЛДОКС капсули и за какво се използва

ЗЕЛДОКС капсули принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици (невролептици).

ЗЕЛДОКС капсули се използва за лечение на шизофрения при възрастни – психично разстройство, характеризиращо се със следните симптоми: чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, вярване в неща, които не са истина, необичайна подозрителност, разсеяност и трудност в общуването, нервност, депресия или тревожност.

ЗЕЛДОКС капсули се използва също за лечение на манийни или смесени епизоди при биполарно разстройство при възрастни, деца и юноши на възраст от 10 до 17 години. Биполарното разстройство е психично разстройство, което се характеризира с настроения, променящи се от еуфория (мания) до депресия. По време на манийните епизоди най-характерните симптоми са: приповдигнато настроение, повишено самочувствие, повишена енергичност, намалена нужда от сън, липса на концентрация или хиперактивност и рисковото поведение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЗЕЛДОКС капсули

Не приемайте ЗЕЛДОКС капсули

- ако сте алергични към зипразидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергична реакция може да се прояви под формата на обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, или задух.
- ако някога сте имали или имате проблеми със сърцето, или ако наскоро сте прекарали сърдечен удар (инфаркт).
- ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които повлияват сърдечния ритъм.

Вижте също раздел “Други лекарства и ЗЕЛДОКС капсули“ по-долу.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ЗЕЛДОКС капсули:

- ако Вие или някой във Вашето семейство има проблеми с образуване на съсиреци в кръвта, тъй като подобни лекарства се свързват с образуването на кръвни съсиреци
- ако имате чернодробни проблеми
- ако получавате или сте получавали припадъци, или страдате от епилепсия
- ако сте на възраст над 65 години и имате деменция; при Вас рискът от инсулт е повишен
- ако имате ниска пулсова честота в покой и/или знаете, че организмът Ви е загубил соли в резултат на продължителна и тежка диария и повръщане или след употребата на отводняващи лекарства (диуретици)
- ако сте получавали сърцебиене или нарушен сърдечен ритъм, припадък или замайване след изправяне, което може да е признак на нарушен сърдечен ритъм.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някоя от следните реакции:

- Тежки кожни реакции, като обрив с мехури, включително язви в устата, лющене на кожата, треска и петна по кожата, подобни на мишена, които може да са симптоми на синдрома на Стивънс-Джонсън. Тези кожни реакции могат да са потенциално животозастрашаващи.
- ЗЕЛДОКС капсули може да предизвика сънливост, понижаване на кръвното налягане при изправяне, замаяност и нарушения на походката, които могат да доведат до падания. Трябва да обърнете специално внимание, особено ако сте в старческа възраст или сте в увредено състояние.

Информирайте Вашия лекар, че приемате ЗЕЛДОКС капсули, преди да се подложите на лабораторни тестове (като изследвания на кръвта, урината, чернодробната функция, сърдечния ритъм и др.), защото това лекарство може да повлияе на резултатите.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на зипразидон при лечение на шизофрения не са установени при деца и юноши.

Други лекарства и ЗЕЛДОКС капсули

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Не приемайте ЗЕЛДОКС капсули, ако приемате лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или такива, които повлияват сърдечния ритъм, като например:

- антиаритмични лекарства от клас IA и клас III, арсениев триоксид, халофантирин, левометадил ацетат, мезоридазин, тиоридазин, пимозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин



моксифлоксацин, долазетрон мезилат, мефлокин, сертиндол или цизаприд. Тези лекарства повлияват сърдечния ритъм, като водят до промени в електрокардиограмата (удължават QT интервала). Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЗЕЛДОКС капсули.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за лечение на:

- бактериални инфекции; тези лекарства са известни като антибиотици, например: макролидни антибиотици или рифампин
- промени в настроението (вариращи от депресия до еуфория), възбуда или раздразнителност; тези лекарства са известни като стабилизатори на настроението, например литий, карбамазепин, валпроат
- депресия, включително някои серотонинергични лекарства, например селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), като флуоксетин, пароксетин, сертралин или билкови/натурални продукти, съдържащи жълт кантарион
- епилепсия, например фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, етосуксимид
- паркинсон, като например леводопа, бромокриптин, ропинирол, прамипексол
- ако приемате или наскоро сте приемали следните лекарства: верапамил, хинидин, итраконазол или ритонавир.

Вижте също раздел “Не приемайте ЗЕЛДОКС капсули“ по-горе.

ЗЕЛДОКС капсули с храни, напитки и алкохол

ЗЕЛДОКС капсули ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА С ОСНОВНОТО ХРАНЕНЕ.

Не бива да пиете алкохол, докато приемате ЗЕЛДОКС капсули, тъй като това би могло да увеличи риска от нежелани лекарствени реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате ЗЕЛДОКС капсули по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго, тъй като има риск това лекарство да навреди на Вашето бебе.

Следните симптоми могат да се наблюдават при новородени от майки, приемали ЗЕЛДОКС в последния триместър (последните три месеца) от бременността: треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудност при храненето. Ако Вашето бебе прояви някой от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Кърмене

Не кърмете Вашето бебе, ако приемате ЗЕЛДОКС капсули. Малки количества от ЗЕЛДОКС капсули могат да преминат в кърмата.

Контрацепция

Ако можете да забременеете, трябва да използвате подходящ метод на контрацепция, когато приемате това лекарство.



Шофиране и работа с машини

ЗЕЛДОКС капсули може да предизвика сънливост. Ако проявите този симптом, не трябва да шофирате, да работите с машини или да изпълнявате други потенциално опасни дейности, докато сънливостта Ви не премине.

ЗЕЛДОКС капсули съдържат лактоза

ЗЕЛДОКС капсули съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (като лактоза), посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

ЗЕЛДОКС капсули съдържат натрий

ЗЕЛДОКС капсули съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

3. Как да приемате ЗЕЛДОКС капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се приемат заедно с храна и да се поглъщат цели, без да се дъвчат, чупят или отварят предварително. Важно е да не дъвчете, чупите или отваряте капсулите, тъй като това може да повлияе степента, в която това лекарство се абсорбира в червата.

Приемайте ЗЕЛДОКС капсули два пъти дневно - една капсула сутрин по време на закуската и една вечер по време на вечерното хранене (вж. блистера). Необходимо е да приемате ЗЕЛДОКС капсули по едно и също време всеки ден.

Възрастни

Препоръчителната доза е между 40 mg и 80 mg два пъти дневно, приети с храна.

При по-продължително лечение Вашият лекар може да коригира дозата. Не бива да превишавате доза от 160 mg дневно.

Деца и юноши с биполярна мания

Обичайната начална доза е 20 mg, приемана с храната. Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза. Не бива да се превишава максимална доза от 80 mg дневно при деца с тегло 45 kg или по-малко и 160 mg дневно при деца, тежащи повече от 45 kg.

Безопасността и ефикасността при лечението на шизофрения при деца и юноши не са установени.

Старческа възраст (над 65 години)

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар ще реши коя е най-подходящата доза за Вас. Възможно е дозировките при хора над 65 години да са по-ниски от тези при по-млади хора. Вашият лекар ще определи коя е правилната доза за Вас.

Пациенти с чернодробни проблеми

Ако имате чернодробни проблеми, възможно е да се наложи да приемате по-ниски дози ЗЕЛДОКС капсули. Вашият лекар ще определи коя е подходящата доза за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗЕЛДОКС капсули

Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото отделение за спешна помощ, където са кутията ЗЕЛДОКС капсули със себе си.



Ако сте приели твърде много капсули ЗЕЛДОКС, може да почувствате сънливост, треперене, да получите припадък или неволеви движения на главата и шията.

Ако сте пропуснали да приемете ЗЕЛДОКС капсули

Важно е да приемате ЗЕЛДОКС капсули редовно, по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто вземете Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете лечението със ЗЕЛДОКС капсули

Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате ЗЕЛДОКС капсули. Не спирайте приема на ЗЕЛДОКС капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже това.

Важно е да продължите приема на Вашите капсули, дори когато се почувствате по-добре. Ако спрете лечението твърде рано, симптомите Ви могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции са преходни. Може да Ви е трудно да различите симптомите на Вашето заболяване от нежеланите реакции.

Спрете да приемате ЗЕЛДОКС капсули и веднага се свържете с Вашия лекар, ако проявите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Неволеви/необичайни движения, особено в областта на лицето или езика.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Сърцебиене или неравномерно биене на сърцето, замаяност при изправяне, което може да е показателно за нарушено функциониране на сърцето. Тези симптоми могат да се проявят при състояние, наречено постурална хипотония.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднения с преглъщането или дишането, уртикария. Това могат да са симптоми на сериозна алергична реакция, като ангиоедем.
- Треска, учестено дишане, изпотяване, мускулна скованост, треперене, затруднено преглъщане и нарушено съзнание. Това могат да са симптоми на състояние, известно като злокачествен невролептичен синдром.
- Кожни реакции, по-конкретно обрив, треска и подути лимфни възли, които може да са симптоми на състояние, наречено лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Тези реакции може да са потенциално животозастрашаващи.
- Объркване, възбуда, висока температура, изпотяване, липса на координация на мускулатурата, мускулни потрепвания. Това могат да са симптоми на състояние, наречено серотонинов синдром.
- Бърз и неравномерен сърдечен ритъм, припадък, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, наречено *Torsade de Pointes*.
- Продължителна, необичайна и болезнена ерекция на пениса.



При Вас може да се проявят някои от описаните по-долу нежелани реакции. Тези възможни нежелани реакции са леки до умерени и могат да отшумят с времето. Въпреки това, ако някоя от тези реакции е тежка или продължителна, моля свържете се с Вашия лекар.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Безсъние
- Сънливост или прекомерна сънливост през деня
- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Хрема
- Превъзбуденост, странни мисли и хиперактивност, чувство на възбуда или тревожност
- Безпокойство
- Двигателни нарушения, включващи неволеви движения, мускулна скованост, забавени движения
- Замаяност
- Седация
- Замъглено или нарушено зрение
- Високо кръвно налягане
- Запек, диария, гадене, повръщане и нарушено храносмилане, сухота в устата, повишено слюноотделяне
- Обрив
- Сексуални смущения при мъжете
- Треска
- Болка
- Загуба или наддаване на тегло
- Изтощение
- Общо неразположение

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Високи нива на хормона пролактин в кръвта
- Повишен апетит
- Паническа атака
- Чувство на нервност или депресия
- Понижено сексуално желание
- Загуба на съзнание
- Затруднен контрол върху движенията/неволеви движения
- Симптом на неспокойните крака
- Стягане в гърлото, кошмари
- Припадъци, неволеви движения на очите във фиксирана позиция, трема, говорни нарушения, скованост, мравучкане, намалена концентрация, повишено слюноотделяне
- Учестено биене на сърцето, задух
- Фоточувствителност, сухота в очите, шум в ушите, болка в ушите
- Възпалено гърло, газове, стомашен дискомфорт
- Сърбящ обрив по кожата, акне
- Мускулни крампи, сковани или отекли стави
- Жажда, гръден дискомфорт, неправилна походка
- Рефлукс, стомашни болки
- Косопад
- Необичайно положение на главата
- Незадържане на урина, болезнено или затруднено уриниране
- Отклонения в количество на кърмата (при кърмене)
- Уголемяване на гърдите при мъже
- Липса на менструация



- Необичайни резултати при изследвания на сърцето или при кръвни изследвания
- Отклонения в резултатите при изследвания на чернодробната функция
- Световъртеж
- Обща слабост и умора

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Понижени нива на калция в кръвта
- Забавено мислене, липса на емоции
- Отпускане на лицето
- Парализа
- Частична или пълна загуба на зрение на едното око, сърбеж в очите
- Затруднен говор, хълцане
- Редки изпражнения
- Кожни раздразнения
- Невъзможност за отваряне на устата
- Затруднение при изпразване на пикочния мехур
- Симптом на отнемане при новородени
- Намалена способност за достигане на оргазъм
- Горещи вълни
- Намаляване или увеличаване на белите кръвни клетки (при кръвни изследвания)
- Участъци надигната, възпалена и зачервена кожа, покрити с бели люспи (псориазис)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- При пациенти с деменция в старческа възраст, лекувани с антипсихотици, рискът от смърт е леко повишен, в сравнение с пациенти, които не са приемали антипсихотици.
- Образуване на съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на краката), които по пътя на кръвоносните съдове могат да достигнат белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и задух. Ако проявите някои от тези симптоми, потърсете незабавно медицинска помощ.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При клинични изпитвания с деца и юноши, нежеланите реакции като цяло са подобни на тези при възрастни (вижте по-горе), с изключение на седацията и сънливостта, които са по-често изпитвани от деца. Най-честите нежелани реакции при деца и юноши са седация, сънливост, главоболие, изтощение, гадене, замаяност, повръщане, намален апетит и нарушения в движението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЗЕЛДОКС капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната кутия.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЗЕЛДОКС капсули

- Активно вещество: зипразидон като зипразидонов хидрохлорид монохидрат.
- Други съставки: лактоза монохидрат (вижте точка 2 „ЗЕЛДОКС съдържа лактоза“), прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E171), натриев лаурил сулфат (натриев додецилсулфат) (вижте точка 2 „ЗЕЛДОКС съдържа натрий“) и индиготин (E132), шеллак, пропиленгликол (E1520), амониев хидроксид (E527), калиев хидроксид (E525) и железен оксид, черен (E172).

Как изглежда ЗЕЛДОКС капсули и какво съдържа опаковката

ЗЕЛДОКС 20 mg са твърди, синьо-бели, желатинови капсули с надпис „VTRS“ и „ZDX 20“.
ЗЕЛДОКС 40 mg са твърди, сини, желатинови капсули с надпис „VTRS“ и „ZDX 40“.
ЗЕЛДОКС 60 mg са твърди, бели, желатинови капсули с надпис „VTRS“ и „ZDX 60“.

ЗЕЛДОКС капсули се предлагат в алуминиеви PVC/PVA блистери.

Кутията съдържа 10, 14, 30 или 56 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Виатрис ЕООД
офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

или

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Чешка република

Дата на последно преразглеждане на листовката:

