

NAVODILO ZA UPORABO

ZELDOX 10 mg/ml peroralna suspenzija (ziprasidon)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zeldox peroralna suspenzija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zeldox peroralna suspenzija
3. Kako jemati zdravilo Zeldox peroralna suspenzija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zeldox peroralna suspenzija
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zeldox peroralna suspenzija in za kaj ga uporabljamo

Peroralna suspenzija Zeldox sodi v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki (zdravila za zdravljenje shizofrenije pri odraslih).

Peroralna suspenzija Zeldox se uporablja za zdravljenje znakov shizofrenije pri odraslih in kot pomoč za obvladovanje simptomov te bolezni.

Poleg tega se lahko Zeldox peroralna suspenzija uporablja za obvladovanje simptomov manije pri osebah z bipolarno motnjo razpoloženja pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let.

Če se boste odzvali na zdravljenje s peroralno suspenzijo Zeldox, se vam bodo bolezenski simptomi izboljšali. Če boste nadaljevali z jemanjem zdravila Zeldox, je manj verjetno, da se vam bodo bolezenski simptomi ponovili. Tudi ko se počutite bolje, jemljite peroralno suspenzijo še naprej, dokler vam zdravnik ne naroči, da z jemanjem prenehajte.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zeldox peroralna suspenzija

Ne jemljite zdravila Zeldox peroralna suspenzija

- če ste alergični na (preobčutljivi za) ziprasidon ali katerikoli sestavino zdravila Zeldox peroralna suspenzija. Alergijska reakcija se lahko pokaže kot izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, oteklost ustnic ali težko dihanje. Če se vam je kadarkoli v preteklosti zgodilo kaj takšnega, morate to povedati zdravniku.
- če ste kdaj imeli kakršnekoli težave s srcem. Če ste jih imeli, morate to povedati zdravniku.

Peroralne suspenzije Zeldox ne jemljite, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zeldox peroralna suspenzija

- če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik ali ste jih kupili sami. Še posebej je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, in zdravila proti tesnobi (anksioznosti), depresiji, obsesivno-kompulzivni motnji, panični motnji, epilepsiji ali Parkinsonovi bolezni.
- če ste mlajši od 18 ali starejši od 65 let.
- če imate težave z jetri.
- če ste kdaj doživeli napad krčev (napad, podoben epileptičnemu).
- če so vam povedali, da imate v krvi nizko koncentracijo kalija ali magnezija.
- če ste izkusili omotičnost, pospešeno bitje srca ali ste omedleli; o tem obvestite svojega zdravnika.
- če imate demenco (izgubo intelektualnih in spominskih sposobnosti).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Posvetujte se z zdravnikom, preden hkrati s peroralno suspenzijo Zeldox vzamete kakršnokoli novo zdravilo. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, in zdravila proti tesnobi (anksioznosti), depresiji, obsesivno-kompulzivni motnji, panični motnji, epilepsiji ali Parkinsonovi bolezni.

Jemanje zdravila Zeldox peroralna suspenzija skupaj s hrano in pijačo

Peroralno suspenzijo Zeldox morate jemati s hrano.

Med jemanjem peroralne suspenzije Zeldox ne pijte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Peroralne suspenzije Zeldox ne smete jemati med nosečnostjo, razen če vam zdravnik naroči drugače, saj obstaja tveganje prizadetosti plodu. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če med jemanjem peroralne suspenzije Zeldox zanosite ali nameravate zanositi, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni znano, ali se ziprasidon izloča v materino mleko, zato ni priporočljivo, da med jemanjem peroralne suspenzije Zeldox dojite. V obdobju dojenja se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Peroralna suspenzija Zeldox lahko povzroči zaspanost. Ne vozite, ne upravljajte strojev in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zeldox peroralna suspenzija

Zeldox peroralna suspenzija vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216) in metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzročita alergične reakcije (lahko tudi zapoznelega tipa).

Zeldox peroralna suspenzija vsebuje 4,65 mg natrija na mililiter, kar morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Običajni odmerek znaša od 4 ml do 8 ml na dan, kar pomeni, da dnevni vnos natrija znaša od 37,2 mg do 74,4 mg.

3. Kako jemati zdravilo Zeldox peroralna suspenzija

Pri jemanju zdravila Zeldox peroralna suspenzija natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Zdravnik vam bo povedal, koliko peroralne suspenzije Zeldox morate vzeti in kako dolgo jo morate jemati. Običajni dnevni odmerek je od 40 do 80 mg (od 4 do 8 ml) dvakrat na dan s hrano: en odmerek zjutraj in en zvečer. Če boste morali peroralno suspenzijo Zeldox jemati dolgo časa, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal. Vedno preberite nalepko na zdravilu in upoštevajte navodila, ki vam jih je dal zdravnik.

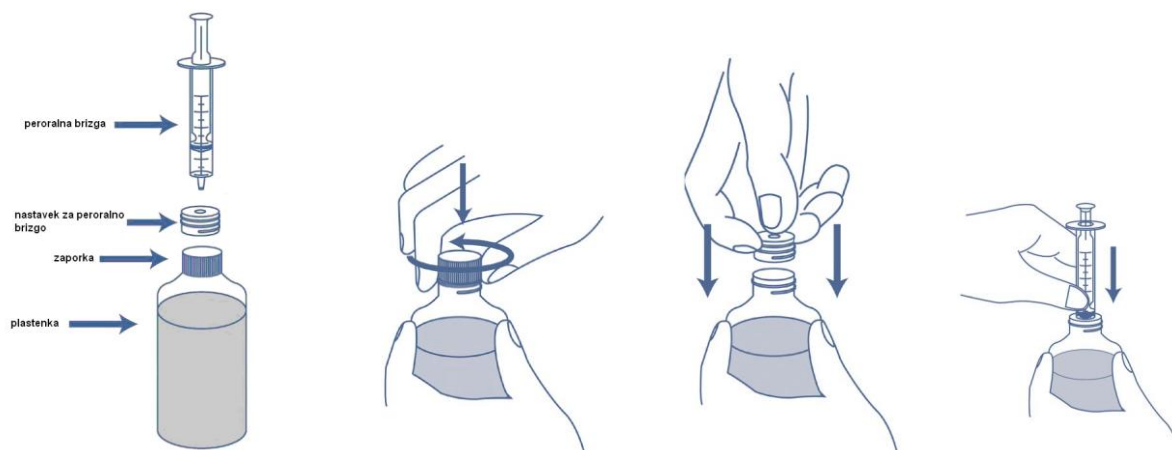
Otroci in mladostniki

Priporočeno odmerjanje za akutno zdravljenje bipolarnе manije pri otrocih in mladostnikih (starih od 10 do 17 let) je:

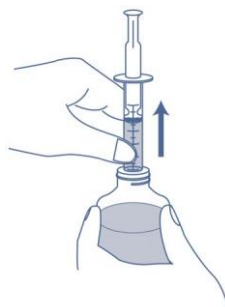
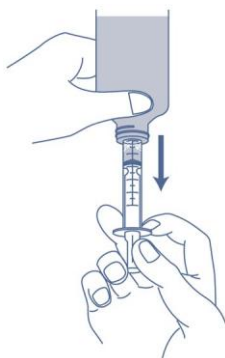
- Prvi dan: enkratno 20 mg odmerek, s hrano.
- Nadaljnji dnevi: v dveh deljenih dnevni odmerkih s hrano; bolniki, ki tehtajo ≥ 45 kg, bodo v obdobju 1 do 2 tednov postopoma povečevali dnevni odmerek na 120 do 160 mg/dan, bolniki, ki tehtajo < 45 kg pa od 60 do 80 mg/dan.
- Nadaljnje odmerjanje bo prilagojeno glede na bolnikovo klinično stanje (v razponu od 80 do 160 mg/dan pri bolnikih, ki tehtajo ≥ 45 kg, ali od 40 do 80 mg/dan pri bolnikih, ki tehtajo < 45 kg). Jutranji odmerki so lahko 20 mg ali 40 mg manjši od večernih odmerkov.

Zdravilo Zeldox ni primerno za zdravljenje shizofrenije pri otrocih in mladostnikih.

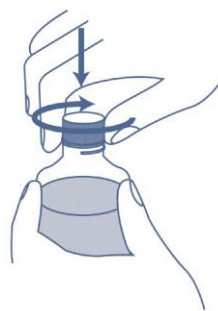
Peroralno suspenzijo Zeldox uporabljajte le s peroralno brizgo, ki je priložena v pakiranju; suspenzijo morate dati neposredno v usta. Ne smete je razredčiti ali mešati s hrano ali pijačo. Zdravilo morate vzeti tik pred obrokom ali takoj po njem. Za uporabo peroralne brizge upoštevajte spodnja navodila.



1. Pred uporabo zaprto plastenko pretresite. Za otroke varno zaporko odstranite tako, da jo pritisnete navzdol in jo hkrati zasukate v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.
2. Farmacevt vam je na vrat plastenke morda namestil nastavek za peroralno brizgo. Če tega ni storil, na vrat plastenke potisnite nastavek, ki je priložen v pakiranju. Nastavek je namenjen temu, da lahko peroralno brizgo napolnite z zdravilom iz plastenke.
3. Plastenko postavite pokonci na trdno, ravno površino in jo dobro primite z eno roko. Z drugo roko vstavite konico peroralne brizge v nastavek.



4. Obrnite plastenko na glavo in medtem držite nameščeno peroralno brizgo. Počasi potegnite bat brizge, dokler iz plastenke ne potegnete zelene količine zdravila. Peroralna brizga ima oznake v razmikih po 1 ml (10 mg). Da boste odmerek natančno odmerili, mora biti zgornji rob črnega obroča v isti črti s tisto oznako na peroralni brizgi, ki se ujema s potrebno količino zdravila.
5. Če so v peroralni brizgi veliki mehurčki, bat počasi potisnite nazaj v brizgo. Tako boste zdravilo potisnili nazaj v plastenko. Ponovite 4. korak.
6. Dobro držite peroralno brizgo in plastenko. Obrnite plastenko nazaj v pokončen položaj, medtem ko je brizga še vedno nameščena. Vzemite peroralno brizgo iz plastenke.



7. Zdravilo dajte neposredno v usta, in sicer tako, da konico brizge daste v usta in POČASI potisnete bat brizge. Ne iztisnite zdravila na hitro.
8. Nastavek pustite nameščen in plastenko znova zaprite z zaporko, varno za otroke. Izperite peroralno brizgo, kot je opisano spodaj.

Čiščenje in shranjevanje brizge

1. Brizgo morate po vsakem odmerku izprati. Potegnite bat iz brizge in oba dela umijte tako, da ju držite pod toplo tekočo vodo.
2. Oba dela osušite. Potisnite bat nazaj v brizgo. Shranite jo na čistem, varnem mestu, skupaj z zdravilom.

Najbolje je, da peroralno suspenzijo vzamete vsak dan ob istem času in z obrokom. Ne pozabite peroralne suspenzije jemati še naprej, tudi če se počutite bolje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zeldox peroralna suspenzija, kot bi smeli

Ne vzemite več peroralne suspenzije Zeldox, kot vam naroči zdravnik. Če je vzamete več, kot vam je naročil, ali če vaše zdravilo vzame kdo drug, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite ovojnino tega zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zeldox peroralna suspenzija

Pomembno je, da peroralno suspenzijo Zeldox jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek peroralne suspenzije, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji

odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zeldox peroralna suspenzija

Ne prenehajte jemati zdravila Zeldox peroralna suspenzija, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zeldox peroralna suspenzija neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb, so:

- nemir
- otrplost, napetost ali oslabelost mišic, nehoteni gibi, tresenje, upočasnjeno gibov, omotica, zaspanost, občutek splošne šibkosti in utrujenosti, glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, prebavne motnje, suha usta, močnejše slinjenje
- zamegljen vid

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb, vendar pri več kot 1 od 1.000 oseb, so:

- povečan tek
- razburjenost, tesnoba, tiščanje v grlu, nenavadne sanje
- napadi krčev, nehoteni gibi obraza in jezika, okornost, nerazločno govorjenje, nehoteni gibi oči, slabša sposobnost koncentracije, otopelost
- hitro ali nepravilno utripanje srca (glejte spodaj)
- preobčutljivost za svetlobo
- vrtoglavica, šumenje v ušesih
- omotica, ko vstanete
- lovljenje sape, vneta grla
- driska, težave s požiranjem, prebavne nevarnosti, otekel jezik, vetrovi
- kožni izpuščaj, koprivnica
- krči v mišicah, togi in otekli sklepi
- nenormalna hoja, bolečina, žeja
- bolečine v prsnem košu
- izpuščaj, srbenje, otekel obraz, otekle ustnice ali zadihanost
- gibi jezika, ustnic, obraza, trupa in okončin, ki jih nimate pod kontrolo

Redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1.000 oseb, so:

- izcedek iz nosu
- napadi panike, potrtost, upočasnjeno mišljenje
- nenavaden položaj glave (»krivi vrat«), paraliza, nemirne noge
- srbeče in suhe oči
- bolečine v ušesih
- kolcanje
- zgaga
- izpadanje las in dlak, oteklost obraza, razdraženost kože
- težave z zadrževanjem urina, bolečina pri uriniranju

- zmanjšana ali zvečana erekcija, zmanjšana sposobnost za doseganje orgazma, izločanje tekočine iz mlečnih žlez
- občutek vročine

Ta vrsta zdravil včasih povzroči nenavadne gibe, zlasti obraza ali jezika. Če se vam to zgodi po jemanju peroralne suspenzije Zeldox, nemudoma povejte zdravniku.

Poročali so o zelo redkih primerih pojava nepravilnega srčnega ritma (t.i. *torsade de pointes*). Če vam srce hitro ali nepravilno bije, če omedlite ali se vam zvrtil v glavi, ko vstanete, takoj povejte zdravniku.

Opisani so tudi redki primeri povečanja prsi pri moških in ženskah.

Zelo redko lahko zdravila te vrste povzročijo skupek simptomov, ki vključujejo zvišanje telesne temperature, hitrejše dihanje, znojenje, togost mišic, tresenje, težave pri požiranju in slabše zavedanje. Če doživite kaj takšnega, nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri otrocih in mladostnikih z bipolarno manijo so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov

- pomirjenost,
- bolezenska zaspanost,
- glavobol,
- utrujenost,
- siljenje na bruhanje.

Zdravilo Zeldox lahko povzroči spremembe elektrokardiograma.

Poleg neželenih učinkov, navedenih zgoraj, so dodatno poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- zmerna (alergijska) ali huda in nenadna (anafilaktična) preobčutljivostna reakcija. Alergijska ali preobčutljivostna reakcija se lahko kaže kot izpuščaj, srbenje, oteklost obraza, oteklost ustnic ali težko dihanje.
- nespečnost
- ekstremno dobro razpoloženje, nenavadni vzorci mišljenja in hiperaktivnost
- kratkotrajna izguba zavesti
- razširjena koprivnica, ki jo spremlja hudo srbenje
- dolgotrajna nenormalna in boleča erekcija
- nesposobnost zadrževanja urina
- povešenost obraza.

Če je kateri od neželenih učinkov moteč, hud ali med nadaljevanjem zdravljenja ne mine, povejte svojemu zdravniku.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Zeldox peroralna suspenzija

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Tudi peroralno brizgo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Ko je plastenka odprta, je treba njeno vsebino porabiti v 2 mesecih.

Zdravila Zeldox peroralna suspenzija ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete vreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zeldox peroralna suspenzija

- Zdravilna učinkovina v peroralni suspenziji Zeldox je ziprasidon. En ml suspenzije vsebuje 10 mg ziprasidona v obliki 11,33 mg ziprasidonijevega klorida monohidrata.
- Pomožne snovi so: prečiščena voda, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), polisorbat 80 (E433), ksantanski gumi (E415), ksilitol (E967), brezvodna citronska kislina (E330), natrijev citrat (E331), natrijev klorid, brezvodni koloidni silicijev dioksid in aroma češnje.

Izgled zdravila Zeldox peroralna suspenzija in vsebina pakiranja

Plastenka vsebuje tekočino bele do rumenkaste barve, ki ima okus po češnjah.

Peroralna suspenzija Zeldox je na voljo v škatli v plastenki po 240 ml (vsebuje 2.400 mg ziprasidona), priložena je tudi polipropilenska peroralna 8 ml brizga.

Način in režim izdaje zdravila Zeldox peroralna suspenzija

Rp/Spec – Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 11.12.2009