

Navodilo za uporabo

Zeldox 20 mg trde kapsule

Zeldox 40 mg trde kapsule

Zeldox 60 mg trde kapsule

Zeldox 80 mg trde kapsule

ziprasidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zeldox trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zeldox trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Zeldox trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zeldox trde kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zeldox trde kapsule in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zeldox trde kapsule sodi v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Zdravilo Zeldox trde kapsule se uporablja za zdravljenje shizofrenije pri odraslih - duševne motnje, pri kateri so izraženi naslednji simptomi: prisluhi, prividi ali občutki, ki niso povezani z realnostjo, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost, odsotnost in težave pri oblikovanju odnosov z drugimi ljudmi, živčnost, depresija ali tesnoba.

Zdravilo Zeldox trde kapsule se uporablja tudi za zdravljenje maničnih ali mešanih epizod zmerne jakosti pri osebah z bipolarno motnjo razpoloženja, pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let. Med to duševno motnjo so značilne izmenjujoče se faze evforije (manija) ali depresivnega razpoloženja. Za manično epizodo so najbolj značilni naslednji simptomi: vzneseno vedenje, pretirana samozavest, povečanje energije, zmanjšana potreba po spanju, pomanjkanje koncentracije ali hiperaktivnost in ponavljajoče se zelo tvegano vedenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zeldox trde kapsule

Ne jemljite zdravila Zeldox trde kapsule

- če ste alergični na ziprasidon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije vključujejo izpuščaj, srbenje, oteklost obraza ali ustnic in težave z dihanjem.
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave s srcem ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt.
- če jemljete zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem.

Glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Zeldox trde kapsule" v nadaljevanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zeldox trde kapsule se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli vi ali kdo v vaši družini v preteklosti krvne strdke, ker so bila zdravila, kot je zdravilo Zeldox, povezana z nastankom krvnih strdkov.
- če imate težave z jetri.
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli epilepsijo ali napad krčev.
- če ste starejši (nad 65 let) in imate demenco ali ste v nevarnosti, da doživite možgansko kap.
- če imate počasen srčni utrip v mirovanju in/ali veste, da vam v telesu lahko primanjkuje soli zaradi dolgotrajne hude driske in bruhanja (ob bolezni) ali zaradi uporabe diuretikov (tablet za odvajanje vode).
- če se vam pojavi hiter ali nereden srčni utrip, če omedlite, se zgrudite ali ste omotični pri vstajanju; to lahko kaže na nenormalnosti v srčnem ritmu.

Če se pri vas pojavi karkoli od navedenega, nemudoma obvestite zdravnika:

- hude kožne reakcije, kot je izpuščaj z mehurji, ki lahko vključuje razjede v ustih, luščenje kože, vročino in kožne lise v obliki tarče, ki so lahko simptomi Stevens-Johnsonovega sindroma. Te kožne reakcije so lahko življenjsko ogrožajoče.
- Zdravilo Zeldox trde kapsule lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka pri vstajanju, omotico in motnje hoje, ki lahko privedejo do padcev. Potrebna je previdnost, posebno če ste starejši ali slabotni.

Pred morebitnimi laboratorijskimi preiskavami (kot so preiskave krvi, urina, delovanja jeter, srčnega utripa itd.) povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Zeldox trde kapsule, ker lahko vpliva na rezultate preiskav.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost ziprasidona pri zdravljenju shizofrenije pri otrocih in mladostnikih nista dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Zeldox trde kapsule

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Zeldox trde kapsule, če uporabljate zdravila za motnje srčnega ritma ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, kot so:

- antiaritmiki skupin IA in III, arzenov trioksid, halofantrin, levometadilacetat, mezoridazin, tioridazin, pimoizid, sparfloksacin, gatifloksacin, moksifloksacin, dolasetronijev mesilat, meflokin, sertindol ali cisaprid. Ta zdravila vplivajo na srčni ritem s podaljšanjem intervala QT. Če imate v zvezi s tem dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom jemanja zdravila Zeldox trde kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za zdravljenje:

- bakterijskih okužb; ta zdravila se imenujejo antibiotiki; npr. makrolidni antibiotiki ali rifampicin;
- nihanje razpoloženja (od depresivnega razpoloženja do eforije), nemira in razdraženosti; ta zdravila se imenujejo stabilizatorji razpoloženja, npr. litij, karbamazepin, valproat;
- depresije, vključno z določenimi serotoninergičnimi zdravili, npr. SSRI, med katerimi so fluoksetin, paroksetin, sertralin; ali zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko;
- epilepsije, npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuksimid;
- parkinsonove bolezni, npr. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipeksol;
- ali če jemljete oziroma ste pred kratkim jemali naslednja zdravila: verapamil, kinidin, itrakonazol ali ritonavir.

Glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Zeldox trde kapsule", zgoraj.

Zdravilo Zeldox trde kapsule skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zeldox trde kapsule MORATE JEMATI S HRANO OB GLAVNEM OBROKU.

Med jemanjem tega zdravila ne smete piti alkohola, ker to lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Zeldox trde kapsule ne smete jemati med nosečnostjo, razen če vam zdravnik naroči drugače, saj obstaja tveganje, da zdravilo prizadene plod.

Pri novorojenčkih, katerih matere so v zadnjem trimesečju (zadnjih 3 mesecih) nosečnosti prejemale antipsihotike, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ ali šibkost mišic, zaspanost, huda tesnoba in motorični nemir, težave z dihanjem in motnje pri hranjenju. Če se pri vašem otroku pojavi karkoli od navedenega, morate o tem obvestiti zdravnika.

Dojenje

Ne dojite, če jemljete zdravilo Zeldox trde kapsule. Majhne količine zdravila lahko namreč prehajajo v materino mleko.

Kontracepcija

Če lahko zanosite, morate med jemanjem tega zdravila uporabljati ustrezno metodo kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zeldox trde kapsule lahko povzroči zaspanost. Če ste zaspani, ne smete voziti ali uporabljati orodja ali strojev, dokler zaspanost ne mine.

Zdravilo Zeldox trde kapsule vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zeldox trde kapsule vsebuje natrij

Zdravilo Zeldox trde kapsule vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Zeldox trde kapsule

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule morate vzeti s hrano in jih pogoltniti cele, brez žvečenja, drobljenja ali predhodnjega odpiranja. Pomembno je, da kapsul ne žvečite, drobite ali odpirate, ker to lahko vpliva na količino zdravila, ki se absorbira v črevesju.

Zdravilo Zeldox trde kapsule je treba jemati dvakrat na dan, eno kapsulo zjutraj med obilnim zajtrkom in eno zvečer med večerjo. Zdravilo morate jemati vsak dan ob istem času.

Odrasli

Priporočeni odmerek je od 40 mg do 80 mg dvakrat na dan s hrano.

Če boste morali zdravilo jemati dolgo časa, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek. Vaš odmerek ne sme preseči največjega dovoljenega odmerka 160 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (od 10 do 17 let) z bipolarno manijo

Običajni začetni odmerek je 20 mg, ki ga je treba jemati s hrano; nato vam bo zdravnik svetoval jemanje za vas optimalnega odmerka. Pri otrocih, ki tehtajo 45 kg ali manj, odmerek zdravila ne sme preseči največjega dovoljenega odmerka 80 mg na dan; pri otrocih, ki tehtajo več kot 45 kg, pa 160 mg na dan.

Varnost in učinkovitost zdravila Zeldox pri zdravljenju shizofrenije pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani.

Starejši (nad 65 let)

Če ste starejši, bo zdravnik določil za vas ustrezeni odmerek zdravila. Odmerki zdravila pri starejših od 65 let so včasih manjši od tistih, ki se uporabljajo pri mlajših ljudeh. Zdravnik vam bo svetoval, kakšen odmerek je primeren za vas.

Bolniki z boleznimi jeter

Če imate težave z jetri, boste morda morali jemati manjši odmerek zdravila Zeldox trde kapsule. Zdravnik bo določil za vas ustrezeni odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zeldox trde kapsule, kot bi smeli

Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno pomoč v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite škatlo zdravila Zeldox trde kapsule.

Če ste vzeli preveč kapsul zdravila Zeldox, se lahko pojavijo zaspanost, tresenje, krči in nehotni gibi glave in vratu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zeldox trde kapsule

Pomembno je, da zdravilo Zeldox trde kapsule jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru zgolj vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zeldox trde kapsule

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste jemali zdravilo Zeldox trde kapsule. Ne prenehajte jemati zdravila Zeldox trde kapsule, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila, tudi če se počutite bolje. Če zdravljenje prezgodaj prekinete, se lahko simptomi vrnejo.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je prehodnih. Pogosto je težko razlikovati med simptomi vaše bolezni in neželenimi učinki zdravila.

PRENEHAJTE jemati zdravilo Zeldox trde kapsule in nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi katerikoli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nehotni/neobičajni gibi, predvsem obraza ali jezika

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hiter ali nepravilen srčni utrip, omotičnost pri vstajanju, kar je lahko znak nenormalnega delovanja srca; hkrati so to lahko znaki stanja, ki se imenuje ortostatska hipotenzija (padec krvnega tlaka pri vstajanju)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave s požiranjem ali dihanjem, koprivnica; to so lahko znaki hude alergijske reakcije, kot je angioedem
- vročina, pospešeno dihanje, potenje, togost mišic, tresenje, težave s požiranjem in zmanjšana zavest; to so lahko znaki stanja, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom
- kožne reakcije, zlasti izpuščaj, vročina in otekle bezgavke, kar so lahko simptomi stanja, ki se imenuje reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS); te reakcije so lahko življenjsko ogrožajoče
- zmedenost, nemir, vročina, potenje, pomanjkanje mišične koordinacije, trzanje mišic; to so lahko znaki stanja, ki se imenuje serotoniniski sindrom
- hiter, nepravilen srčni utrip in omedlevica so lahko simptomi življenjsko ogrožajočega stanja, ki se imenuje *torsades de pointes* (motnja srčnega ritma)
- dolgotrajna nenormalna in boleča erekcija

Pojavi se lahko katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov. Ti morebitni neželeni učinki so običajno blagi do zmerni in lahko sčasoma minejo. V primeru, da je kateri od neželenih učinkov resen ali dolgotrajen, obvestite zdravnika.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost
- zaspanost ali pretirana zaspanost podnevi
- glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izcedek iz nosu
- izjemno dobro razpoloženje, nenavadni vzorci mišljenja in hiperaktivnost, občutek razdraženosti ali tesnobe
- nemir
- nenormalno gibanje, vključno z nehotnimi gibi, občutkom mišične togosti, upočasnjanimi gibi
- omotičnost
- sedacija
- zamegljen ali poslabšan vid
- visok krvni tlak
- zaprtje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, prebavne motnje, suha usta, močnejše slinjenje
- izpuščaj
- težave s spolnostjo pri moških
- vročina
- bolečina
- zmanjšanje ali zvečanje telesne mase
- izčrpanost
- splošno bolezensko počutje

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- visoka raven prolaktina v krvi
- zvečan apetit
- napad panike
- živčnost, depresija
- zmanjšana spolna sla
- izguba zavesti
- težave z nadziranjem gibanja/nehotni gibi
- nemirne noge
- tiščanje v žrelu, nočne more
- napadi krčev, nehotni gibi oči v določen položaj, nerodnost, motnje govora, otrplost, mravljinčenje, zmanjšana sposobnost koncentracije, slinjenje

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), zasoplost
- nenaden porast krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti, ki ga spremlja bruhanje, hud glavobol, prehodna slepota (hipertenzivna kriza)
- preobčutljivost na svetlobo, suhe oči, zvenenje v ušesih, bolečina v ušesih
- bolečine v žrelu, vetrovi, neprijeten občutek v želodcu
- srbeč kožni izpuščaj, akne
- krči v mišicah, togi ali otekli sklepi
- žeja, nelagodje v prsnem košu, nenormalna hoja
- zgaga, bolečina v želodcu
- izpadanje las in dlak
- nenavaden položaj glave
- težave z zadrževanjem urina (inkontinenca), bolečina ali težave pri uriniranju
- nenormalno nastajanje materinega mleka
- povečanje prsi pri moških
- odsotnost menstruacije
- nenormalni rezultati preiskav srčnega ritma ali krvi
- nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter
- vrtoglavica
- občutek splošne šibkosti in utrujenosti

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- znižana raven kalcija v krvi
- upočasnjeno mišljenje, pomanjkanje čustev
- povešenost obraza
- ohromelost
- delna ali popolna izguba vida na eno oko, srbeče oči
- težave z govorom, kolcanje
- mehko blato
- razdraženost kože
- nezmožnost odpreti usta
- težave s praznjenjem mehurja
- sindrom odtegnitve zdravila pri novorojenčkih
- zmanjšana sposobnost za doseganje orgazma
- občutek vročine
- zvišanje ali znižanje ravni belih krvnih celic (pri preiskavah krvi)
- nestabilen krvni tlak
- izbočene in vnete rdeče lise na koži, ki jih prekrivajo bele luske (luskavica)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pri starejših ljudeh z demenco so poročali o majhnem povečanju števila smrtnih žrtev pri bolnikih, ki so jemali antipsihotike, v primerjavi s tistimi, ki antipsihotikov niso jemali
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino na nogi), ki lahko potujejo po žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečine v prsnem košu in težave z dihanjem; če opazite kateregakoli od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

V kliničnih študijah z otroki in mladostniki so bili neželeni učinki na splošno podobni kot pri odraslih (glejte zgoraj), razen sedacije in zaspanosti, ki so ju pogostejše opazili pri otrocih. Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili sedacija, zaspanost, glavobol, izčrpanost, siljenje na bruhanje, omotica, bruhanje, zmanjšan apetit in nenormalnosti pri gibanju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zeldox trde kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zeldox trde kapsule

- Učinkovina je ziprasidon. Ena trda kapsula vsebuje 20 mg, 40 mg, 60 mg ali 80 mg ziprasidona (v obliki ziprasidonijevega klorida monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
 - v kapsuli: laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 “Zdravilo Zeldox trde kapsule vsebuje laktozo”), predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat (E470b);
 - v ovojnici kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat (glejte poglavje 2 “Zdravilo Zeldox trde kapsule vsebuje natrij”) in indigotin (E132; le v 20 mg, 40 mg in 80 mg kapsulah);
 - v črnilu na kapsuli: šelak (E904), propilenglikol (E1520), amonijev hidroksid (E527), kalijev hidroksid (E525) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zeldox trde kapsule in vsebina pakiranja

Zdravilo Zeldox kapsule so trde želatinske kapsule.

Zeldox 20 mg trde kapsule so modro-bele z oznakama “VTRS” in “ZDX 20”.

Zeldox 40 mg trde kapsule so modre z oznakama “VTRS” in “ZDX 40”.

Zeldox 60 mg trde kapsule so bele z oznakama “VTRS” in “ZDX 60”.

Zeldox 80 mg trde kapsule so modro-bele z oznakama “VTRS” in “ZDX 80”.

Zdravilo Zeldox 20 mg, 40 mg, 60 mg in 80 mg trde kapsule je na voljo v škatli s 30 kapsulami (3 x 10 trdih kapsul v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zeldox trde kapsule

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Nemčija
MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2026.