

Navodilo za uporabo

Zeldox 20 mg/ml prašek za raztopino za injiciranje ziprasidon

Pred začetkom uporabe 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 vam ga bo dal zdravnik ali medicinska sestra.
- 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zeldox
3. Kako uporabljati zdravilo Zeldox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zeldox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zeldox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zeldox sodi v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Uporablja se za hiter nadzor nemira (tesnobe) pri zdravljenju 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 se lahko uporablja največ do tri dni zapored.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zeldox

Morda ste injekcije zdravila Zeldox dobili v nujnih okoliščinah, tako da navodilo berete šele po tem, ko ste zdravilo že dobili. Zdravnik je upošteval naslednja opozorila, vendar jih še sami preverite za primer, da bi morali injekcijo zdravila Zeldox dobiti ponovno.

Injekcij zdravila Zeldox ne smete dobiti

- če ste alergični na ziprasidon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko 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" v nadaljevanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zeldox 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 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 uporabljate zdravilo Zeldox, ker lahko vpliva na rezultate preiskav.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo prejemati zdravila Zeldox za injiciranje.

Druga zdravila in zdravilo Zeldox

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 uporabljajte zdravila Zeldox, 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 uporabe zdravila Zeldox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

- okužb kože ali glivičnih okužb, kot je ketokonazol;
- nihanj razpoloženja (od depresivnega razpoloženja do evforije), nemira in razdraženosti; ta zdravila se imenujejo stabilizatorji razpoloženja, npr. litij, karbamazepin, valproat;
- depresije, vključno z določenimi serotonergičnimi zdravili, npr. SSRI, med katerimi so fluoksetin, paroksetin, sertralin;
- epilepsije, npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuksimid;
- parkinsonove bolezni, npr. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipeksol.

Glejte tudi poglavje "Injekcij zdravila Zeldox ne smete dobiti", zgoraj.

Zdravilo Zeldox skupaj s hrano in pijačo

Med uporabo 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

Injekcij zdravila Zeldox ne smete dobiti med nosečnostjo, razen če zdravnik ne oceni 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. 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

Injekcije zdravila Zeldox lahko povzročijo zaspanost. Če ste zaspani, ne smete voziti ali uporabljati orodja ali strojev, dokler zaspanost ne mine.

Zdravilo Zeldox vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ml rekonstituirane raztopine za injiciranje, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Zeldox

Odrasli

Injekcija zdravila Zeldox se vbrizga v mišico. Zdravnik ali farmacevt bo določil, koliko zdravila morate dobiti. Priporočeni odmerek je 10 mg, nekateri ljudje pa kot prvi odmerek potrebujejo 20 mg. Če je odmerek prve injekcije 10 mg, lahko drugo injekcijo dobite dve uri pozneje, če je odmerek 20 mg, pa štiri ure pozneje.

Zdravnik lahko prilagodi količino zdravila, ki jo dobite, tako da boste prejeli pravo količino za obvladanje simptomov.

Injekcije zdravila Zeldox se lahko uporabljajo do največ tri dni zapored.

Če potrebujete nadaljnje zdravljenje, vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo Zeldox trde kapsule.

Injekcij zdravila Zeldox se ne sme vbrizgati v žilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Injekcij zdravila Zeldox se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne sme uporabljati.

Starejši (nad 65 let)

Uporaba injekcij zdravila Zeldox ni priporočljiva.

Bolniki z boleznimi jeter

Če imate težave z jetri, boste morda prejeli manjši odmerek tega zdravila. Zdravnik bo določil za vas ustrezeni odmerek.

Bolniki z boleznimi ledvic

Povejte zdravniku, če imate težave z ledvicami, ker lahko to vpliva na odmerek, ki vam ga predpiše zdravnik.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Zeldox, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste prejeli preveč tega zdravila, se lahko pojavijo zaspanost, tresenje, krči, povečan občutek tesnobe in nehotni gibi glave in vratu.

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

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 uporabljati zdravilo Zeldox in nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi katerikoli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

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)
- nehotni/neobičajni gibi, predvsem obraza ali jezika
- dolgotrajna nenormalna in boleča erekcija

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- 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)

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.

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

- nespečnost
- občutek razdraženosti ali tesnobe
- nemir
- nenormalno gibanje, vključno z občutkom mišične togosti, upočasnjenimi gibi in tresenjem
- zaspanost
- glavobol
- omotičnost
- visok krvni tlak
- nizek krvni tlak
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje
- zaprtje
- suha usta
- občutek splošne šibkosti in utrujenosti
- pekoč občutek in/ali bolečina na mestu injiciranja
- povečana utrujenost

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

- zmanjšan apetit
- težave pri oblikovanju odnosov z drugimi ljudmi, prividi, prisluhi
- manija (izjemno dobro razpoloženje, nenavadni vzorci mišljenja in hiperaktivnost)
- težave pri nadzorovanju gibov ali nehotni zvoki, kot je pokašljevanje, smrkanje ali momljanje, težave in/ali nezmožnost premikanja delov telesa, nerodnost
- izguba zavesti
- motnje govora
- počasnejši srčni utrip,
- izguba ravnotežja, omotičnost
- zardevanje
- prebavne motnje, kot je driska
- povečano in/ali prekomerno potenje
- izpuščaj
- gripi podobni simptomi
- neprijeten občutek ali rdečica na mestu injiciranja
- odtegnitveni sindrom
- zvišana raven jetrnih encimov

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

- težave z zadrževanjem urina (inkontinenca), bolečina ali težave pri uriniranju

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povešenost obraza
- 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
- nesposobnost zadrževanja urina
- odtegnitveni sindrom zdravila pri novorojenčkih
- nenormalno nastajanje materinega mleka

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

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 odpadne vode 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

- Učinkovina je ziprasidon. Ena viala vsebuje 20 mg ziprasidona v obliki ziprasidonjevega mesilata.
- Druga sestavina zdravila je sulfobutileter betaciklodekstrin natrij (glejte poglavje 2 “Zdravilo Zeldox vsebuje natrij”).

Izgled zdravila Zeldox in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo kot bel do belkast prašek za raztopino za injiciranje. Škatla vsebuje 1 vialo s praškom.

Viale so izdelane iz kremenovega stekla, zaprte z gumijastim zamaškom in zaščitene z aluminijasto zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zeldox

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**NAČIN PRIPRAVE IN UPORABE ZDRAVILA ZELDOX 20 mg/ml PRAŠEK ZA
RAZTOPINO ZA INJICIRANJE**

Priprava

- Priprava končne intramuskularne raztopine mora potekati aseptično, ker zdravilo ne vsebuje konzervansa ali bakteriostatika.
- Za pripravo raztopine zdravila Zeldox s končno koncentracijo 20 mg ziprasidona na ml je treba eni viali Zeldox praška za raztopino za injiciranje dodati 1,2 ml vode za injekcije in pretresati približno pol do ene minute, dokler vsebina ni povsem raztopljena.
- Za pripravo injekcij zdravila Zeldox 20 mg/ml se sme uporabiti samo voda za injekcije.
- Ker so viala samo za enkratno uporabo, je treba morebitni neporabljeni del raztopine zavreči.
- Pred uporabo je treba vialo skrbno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in obarvanosti. Viala, ki vsebujejo obarvano raztopino ali vidne delce, zavrzite.

Uporaba

- Iz viala s pripravljeno raztopino odzemeti ustrezno količino raztopine (0,5 ali 1 ml) in jo injicirajte intramuskularno.

Kompatibilnost in stabilnost

- Injekcijam zdravila Zeldox 20 mg/ml se ne sme dodajati aditivov ali drugih zdravil. Če je treba injekcije zdravila Zeldox 20 mg/ml dati hkrati s kakšnim drugim zdravilom, je treba dati vsako zdravilo ločeno in pri tem upoštevati proizvajalčeva priporočila za odmerjanje in način uporabe.
- Za injekcije zdravila Zeldox 20 mg/ml je dokazano, da so po pripravi stabilne do 24 ur pri temperaturi 25 °C in do 7 dni v hladilniku (pri temperaturi 2 °C - 8 °C). Čas do uporabe običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če ni bilo zdravilo pripravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.
- Po pripravi je treba raztopino zaščititi pred svetlobo, z mikrobiološkega stališča pa je zdravilo treba uporabiti takoj.
- Če je priprava opravljena po navodilih, nastane 1,5 ml polnilnega volumna (50 % prepolnitev), ki vsebuje skupaj 30 mg ziprasidona. Ta prepolnitev olajša odvzem 1 ml, ki zagotavlja 20 mg ziprasidona.
- Po odvzemu odmerka, vso neporabljeno raztopino zavrzite.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.