

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Zeldox, 20 mg, kapsułki**

**Zeldox, 40 mg, kapsułki**

**Zeldox, 60 mg, kapsułki**

**Zeldox, 80 mg kapsułki**

*Ziprasidonum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zeldox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeldox
3. Jak stosować lek Zeldox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zeldox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zeldox i w jakim celu się go stosuje**

Zeldox należy do leków przeciwpsychotycznych.

Lek Zeldox jest wskazany w leczeniu schizofrenii u dorosłych.

Lek Zeldox jest wskazany w leczeniu epizodu manii lub epizodu mieszanego, o umiarkowanym nasileniu w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 10. do 17. roku życia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zeldox**

##### **Kiedy nie stosować leku Zeldox**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT;
- jeśli stwierdzono świeży zawał mięśnia sercowego;
- jeśli występuje niewyrównana niewydolność serca;
- jeśli występują zaburzenia rytmu serca leczone lekami przeciwarytmicznymi klasy IA i III;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki wydłużające odstęp QT, takie jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, trójtlenek arsenu, halofantryna, octan lewometadylu, mezorydazyna, tiorydazyna, pimozyd, sparfloksacyna, gatyfloksacyna, moksyflokscyna, metylosulfonian dolasetronu, meflokina, sertyndol czy cyzapryd.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli u pacjenta wystąpi złośliwy zespół neuroleptyczny (z takimi objawami, jak: wysoka gorączka, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni, drgawki oraz zaburzenia ze strony układów: krążenia i oddechowego), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli wystąpią dyskinezy późne (mimowolne ruchy mięśni twarzy i (lub) języka) lub nagle pogorszenie stanu ogólnego pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem;

- jeśli pacjent przyjmuje leki wydłużające odstęp QT, powinien przed przyjęciem leku Zeldox skontaktować się z lekarzem (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zeldox”);
- jeśli u pacjenta występuje zwolnienie czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia elektrolitowe: hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi) i hipomagnezemię (zmniejszenie stężenia magnezu we krwi);
- jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak: kołatanie serca, zawroty głowy, omdlenia czy drgawki, należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia złośliwych zaburzeń rytmu serca – należy się natychmiast skontaktować z lekarzem;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały napady drgawkowe;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby;
- u pacjentów z otępieniem, ze względu na zwiększone ryzyko udaru mózgu;
- u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem;
- jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występują lub w przeszłości występowały zakrzepy.

#### Należy poinformować lekarza:

- o rozpoznaniu i leczeniu innych chorób, w tym chorób serca i chorób wątroby;
- gdy ktoś z bliskiej rodziny chorował na serce;
- o przebytych zaburzeniach świadomości, omdleniach;
- o bieguncie, nasilonych i długotrwałych wymiotach;
- o wcześniejszych reakcjach alergicznych na leki, w tym na lek Zeldox.
- o możliwej ciąży, a także o planowanej ciąży;
- o karmieniu dziecka piersią.

#### **Inne leki i Zeldox**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### *Leki wpływające na czynność ośrodkowego układu nerwowego*

Ze względu na główny wpływ zyprazydonu na czynność ośrodkowego układu nerwowego, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku z innymi produktami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

#### *Doustne środki antykoncepcyjne*

Stosowanie zyprazydonu nie wpływało w sposób istotny na stężenie we krwi produktów zawierających estrogeny (etynyloestradiol) oraz progesteron.

#### *Związki litu*

Jednoczesne stosowanie zyprazydonu nie wpływało na stężenie we krwi litu. Jednoczesne stosowanie obu leków może powodować zaburzenia rytmu serca.

#### *Leki zubożniające sok żołądkowy*

Wielokrotne dawki leków zubożniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez, czy cymetydyny, nie miały istotnego wpływu na stężenie we krwi zyprazydonu.

#### *Karbamazepina*

Karbamazepina zmniejsza stężenie zyprazydonu w osoczu.

#### *Leki serotoninerdyczne*

W czasie jednoczesnego stosowania zyprazydonu i serotoninerdycznych produktów leczniczych (np. leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI – selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny – np. fluoksetyna, paroksetyna) w pojedynczych przypadkach informowano o wystąpieniu zespołu serotoninowego, objawiającego się: splątaniem (dezorientacją), pobudzeniem, gorączką, zwiększonym poceniem się, ataksją (brakiem koordynacji ruchów), wzmożeniem odruchów, miokloniami (drgawkami mięśni) i biegunką.

#### **Zeldox z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Zeldox należy przyjmować podczas posiłków.

W czasie stosowania leku Zeldox nie należy spożywać alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie przeprowadzono badań u kobiet ciężarnych. Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Zeldox powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji. Ponieważ doświadczenie ze stosowaniem leku Zeldox u ludzi jest ograniczone, nie zaleca się stosowania leku u kobiet ciężarnych, chyba że w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. U noworodków matek stosujących lek Zeldox w ostatnim trymestrze (ostatnich trzech miesiącach trwania ich ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, wzmożone i (lub) osłabione napięcie mięśniowe, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i z karmieniem. Jeżeli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować z lekarzem.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego, z tego względu pacjentki nie powinny karmić piersią w czasie leczenia lekiem Zeldox.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Zeldox może powodować senność i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Zeldox**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych, ze schizofrenią lub zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym, to 40 mg dwa razy na dobę, przyjmowana w czasie posiłków. Dawka dobową może być następnie zwiększona maksymalnie do 80 mg dwa razy na dobę. Jeżeli jest to wskazane, największa zalecana dawka może być stosowana już od trzeciej doby leczenia.

W leczeniu podtrzymującym pacjenci ze schizofrenią powinni przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę. W wielu przypadkach wystarczająca jest dawka 20 mg dwa razy na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Stosowanie mniejszej dawki początkowej nie jest rutynowo wskazane, jednak lekarz może je rozważyć u pacjentów powyżej 65 lat.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek**

Nie ma konieczności dostosowywania dawki leku u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby lekarz rozważy stosowanie mniejszej dawki leku

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Choroba afektywna dwubiegunowa:

Zalecana dawka w leczeniu stanów ostrych występujących w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej u pacjentów pediatrycznych (w wieku od 10 do 17 lat) wynosi w pierwszym dniu leczenia 20 mg w pojedynczej dawce dobowej przyjęte podczas posiłku. W kolejnych dniach lek Zeldox powinien być podawany podczas posiłków w dwóch dawkach podzielonych, przy czym wielkość dawki dobowej należy przez okres 1-2 tygodni stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia docelowych wartości mieszczących się w granicach 120-160 mg/dobę u pacjentów o masie ciała  $\geq 45$  kg lub 60-80 mg/dobę u pacjentów o masie ciała  $< 45$  kg. W późniejszym okresie lekarz indywidualnie dobierze pacjentowi dawkowanie w zakresie 80-160 mg/dobę u pacjentów o masie ciała  $\geq 45$  kg lub 40-80 mg/dobę u pacjentów o masie ciała  $< 45$  kg. W ramach badania klinicznego dopuszczano nierówne rozłożenie

wielkości dawek podzielonych, przy czym poranna dawka leku była o 20 mg lub 40 mg mniejsza od dawki wieczornej.

#### Schizofrenia:

Nie przeprowadzono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Zeldox u pacjentów pediatrycznych ze schizofrenią.

Lek Zeldox najlepiej jest przyjmować o tych samych godzinach w ciągu dnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zeldox jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zeldox**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zeldox, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami, które mogą wskazywać na przedawkowanie leku są: objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, spowolnienie ruchowe, mimowolne skurcze mięśni), senność, drżenia, lęk, stany przymglenia świadomości, drgawki, reakcje dystoniczne (nieprawidłowe skurcze mięśni, prowadzące do ruchów mimowolnych) w obrębie głowy i szyi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zeldox**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Zeldox**

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia lub zmieniać dawkowania, zawsze należy zasięgnąć opinii lekarza. Po przerwaniu leczenia lekiem Zeldox może wystąpić nawrót objawów chorobowych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do najczęstszych działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych dotyczących schizofrenii należały nadmierne uspokojenie i akatyzyja (niepokój ruchowy). W badaniach dotyczących choroby afektywnej dwubiegunowej najczęstszymi działaniami niepożądanymi były: uspokojenie, akatyzyja, objawy pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe ze strony układu nerwowego, takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy) i zawroty głowy.

Występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych może być związane z chorobą podstawową lub być wynikiem jednoczesnego stosowania innych leków.

Częstość występowania działań niepożądanych:

#### **Często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów:**

Niepokój ruchowy, dystonia (mimowolne ruchy ciała), zaburzenia pozapiramidowe, parkinsonizm (w tym objaw koła zębatego - objaw wzmożonego napięcia mięśniowego, sztywności objawiającej się skokowym ruchem podczas zginania kończyny; spowolnienie ruchowe, zubożenie ruchów), drżenie, zawroty głowy, uspokojenie, senność, bóle głowy, niewyraźne widzenie, nudności, wymioty, zaparcia, niestrawność, suchość w ustach, nadmierne wydzielanie śliny, sztywność mięśniowo-szkieletowa, osłabienie, uczucie zmęczenia.

#### **Niezbyt często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 100 na 1000 pacjentów:**

Zwiększenie apetytu, pobudzenie, lęk, uczucie ucisku w gardle, koszmary senne, uogólnione drgawki toniczno-kloniczne [elementy napadu uogólnionego: wyprężenie ciała (faza toniczna), po którym następują rytmiczne drgawki całego ciała (faza kloniczna)], dyskinezy późne (mimowolne, nieprawidłowe ruchy mięśni), dyskinezy (nieskoordynowane ruchy kończyn lub całego ciała), ślinienie się, ataksja (upośledzenie koordynacji ruchów), zaburzenia mowy, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, zaburzenia koncentracji uwagi, nadmierna potrzeba snu, niedoczulica, parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), letarg, kołatanie serca, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), światłowstręt, zawroty głowy, szum uszny, przełom nadciśnieniowy (nagłe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi do wartości powyżej 200/120 mmHg lub stopniowe zwiększenie tej wartości powyżej

300/150 mmHg), nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne (nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi po przyjęciu pozycji stojącej), niedociśnienie tętnicze, duszność, ból gardła, biegunka, zaburzenia połykania, zapalenie błony śluzowej żołądka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, obrzęk języka, pogrubienie języka, wzdęcia, pokrzywka, wysypka, wysypka grudkowo-plamkowa, trądzik, dyskomfort mięśniowo-szkieletowy, skurcze mięśniowe, bóle kończyn, sztywność stawów, dyskomfort w klatce piersiowej, zaburzenia chodu, ból, uczucie pragnienia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Rzadko - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 1000 na 10 000 pacjentów:**

Nieżyt nosa, hipokalcemia (zmniejszenie stężenia wapnia we krwi), napady paniki, objawy depresyjne, spowolnienie umysłowe, spłycenie afektu (osłabienie ekspresji uczuć), brak orgazmu, kręcz szyi, niedowład, bezruch, wzmożone napięcie, zespół niespokojnych nóg, limfopenia (zmniejszenie liczby limfocytów we krwi), niedowidzenie, zaburzenia widzenia, świąd oczu, suchość oczu, ból ucha, nadciśnienie skurczowe, nadciśnienie rozkurczowe, zmienne ciśnienie tętnicze, czkawka, refluks żołądkowo-przełykowy, luźne stolce, łuszczyca, alergiczne zapalenie skóry, łysienie, obrzęk twarzy, rumień, wysypka grudkowa, podrażnienie skóry, szczękościsk, nietrzymanie moczu, dyzuria (zaburzenia w oddawaniu moczu), zaburzenia erekcji, wzmożone erekcje, mlekotok, ginekomastia (powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn), gorączka, uczucie gorąca, wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowości w zapisie EKG związane z zaburzeniami przewodnictwa bodźców elektrycznych w sercu), nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększenie liczby eozynofików.

**Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:**

Reakcje anafilaktyczne (natychmiastowe reakcje alergiczne), bezsenność, mania, hipomania, złośliwy zespół neuroleptyczny, zespół serotoninowy, porażenie mięśni twarzy, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*, omdlenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy, mimowolne oddawanie moczu, priapizm (przewlekła erekcja), noworodkowy zespół odstawienia leku.

Lek Zeldox powoduje, zależne od dawki, wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG.

U pacjentów stosujących lek Zeldox stwierdzano również hiperprolaktynemię (zwiększenie stężenia prolaktyny), jednak wartości te powracały do normy bez przerwania terapii. Co więcej, potencjalne objawy kliniczne hiperprolaktynemii (ginekomastia i powiększenie sutków) występowały rzadko.

Dzieci i młodzież z chorobą afektywną dwubiegunową

Do najczęstszych działań niepożądanych (zgłaszanych z częstością >10%) należały nadmierne uspokojenie (sedacja), senność, ból głowy, zmęczenie, nudności oraz zawroty głowy. Częstość, rodzaj oraz nasilenie działań niepożądanych u dzieci były na ogół podobne do tych stwierdzanych u dorosłych. Stosowanie leku Zeldox u dzieci z chorobą afektywną dwubiegunową wiązało się z łagodnym do umiarkowanego zależnym od dawki wydłużeniem odstępu QT (grupa nieprawidłowości elektrokardiograficznych) podobnym do obserwowanego u dorosłych. Nie odnotowano przypadków napadów drgawek toniczno-klonicznych i niedociśnienia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek Zeldox

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Zeldox

Substancją czynną leku Zeldox jest zyprazydon. Każda kapsułka zawiera 20 mg, 40 mg, 60 mg lub 80 mg zyprazydonu w postaci jednowodnego chlorowodoru zyprazydonu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E 132) (tylko Zeldox 20 mg, Zeldox 40 mg, Zeldox 80 mg) oraz tusz do nadruku (szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)).

### Jak wygląda lek Zeldox i co zawiera opakowanie

Zeldox 20 mg – Nr 4, niebiesko-białe kapsułki, oznaczone napisami „Pfizer” i ZDX 20

Zeldox 40 mg – Nr 4, niebieskie kapsułki oznaczone napisami „Pfizer” i ZDX 40

Zeldox 60 mg – Nr 3, białe kapsułki oznaczone napisami „Pfizer” i ZDX 60

Zeldox 80 mg – Nr 2, niebiesko-białe kapsułki oznaczone napisami „Pfizer” i ZDX 80

Kapsułki umieszczone są w blistrach (PVC/Al/PA)/(PVC/Al), w tekturowym pudełku zawierającym:

Zeldox 20 mg – opakowania zawierające 14 lub 30 kapsułek;

Zeldox 40 mg – opakowania zawierające 14, 30 lub 56 kapsułek;

Zeldox 60 mg – opakowania zawierające 30 lub 56 kapsułek;

Zeldox 80 mg – opakowania zawierające 30 lub 56 kapsułek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa

#### Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tel. 22 335 61 00

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: