

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**ZELDOX 40 mg tvrdé tobolky**

**ZELDOX 60 mg tvrdé tobolky**

**ZELDOX 80 mg tvrdé tobolky**

(ziprasidoni hydrochloridum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zeldox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeldox užívat
3. Jak se přípravek Zeldox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zeldox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zeldox a k čemu se používá**

Přípravek Zeldox patří do skupiny léčiv nazývané antipsychotika.

Přípravek Zeldox se používá k léčbě následujících onemocnění:

**Schizofrenie** (Mentální porucha charakterizovaná následujícími příznaky: slyšení zvuků a vidění nebo vnímání věcí, které existují pouze v představách pacienta, mylné představy, neobvyklá podezření, uzavírání se do sebe a obtíže s navazováním sociálních vazeb, nervozita, deprese nebo úzkostné stavy.) **u dospělých**

**Středně závažné manické nebo smíšené epizody při bipolární afektivní poruše** (Mentální porucha charakterizovaná střídajícími se stavy euforie a deprese. Charakteristickými příznaky jsou: povznesená nálada, přehnané sebevědomí, přebytek energie, snížená potřeba spánku, nedostatek koncentrace nebo hyperaktivita a opakované rizikové chování.) **u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 10-17 let**

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeldox užívat**

##### **Neužívejte přípravek Zeldox**

- jestliže jste alergický(á) na ziprasidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit vyrážkou, svěděním, otokem obličejů nebo rtů nebo pocitem krátkého dechu.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním srdce nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt.
- užíváte-li léky na léčbu poruch srdečního rytmu nebo léky, které mohou srdeční rytmus ovlivnit (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Zeldox“).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zeldox se poradte se svým lékařem:

- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- jste-li starší 65 let a trpíte demencí a existuje u Vás riziko vzniku cévní mozkové příhody
- trpíte-li onemocněním jater
- jestliže jste někdy prodělal(a) epileptický záchvat
- máte-li pomalý srdeční puls a/nebo nedostatek solí v organismu v důsledku dlouhotrvajícího průjmu či zvracení nebo užívání diuretik (léky na odvodnění)
- zaznamenáte-li zrychlený srdeční puls nebo mdloby, kolaps nebo točení hlavy při vstávání, což může být příznakem poruchy srdečního rytmu.

**Předtím, než podstoupíte laboratorní vyšetření (kontrola krve, moči, funkce jater, srdce apod.), informujte lékaře o tom, že užíváte přípravek Zeldox, protože jeho užívání může ovlivnit výsledky těchto testů.**

## **Další léčivé přípravky a přípravek Zeldox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Neužívejte přípravek Zeldox**, užíváte-li léky na léčbu poruch srdečního rytmu, nebo které ovlivňují srdeční rytmus, jako například:

- antiarytmika třídy IA a III, oxid arzenitý, halofantrin, levomethadyl-acetát, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasteron-mesylát, meflochin, sertindol nebo cisaprid. Tyto léky ovlivňují srdeční rytmus prodloužením QT intervalu. Máte-li další otázky, informujte se u svého lékaře.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, užíváte-li nebo jste užíval(a) v nedávné době léky k léčbě:

- bakteriální infekce (např. makrolidová antibiotika nebo rifampicin)
- změny nálady - od deprese po euforii, vzrušenosti a podrážděnosti (např. lithium, karbamazepin a valproát)
- deprese (např. fluoxetin, paroxetin a sertralin, nebo rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou)
- epilepsie (např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, etosuximid)
- Parkinsonovy choroby (např. levodopa, bromokriptin, ropinirol, pramipexol)
- nebo užíváte-li v současnosti nebo jste nedávno užíval(a) následující léky: verapamil, chinidin, itraconazol nebo ritonavir.

## **Přípravek Zeldox s jídlem a pitím a alkoholem**

Přípravek Zeldox **je nutné užívat** s jídlem.

Během užívání přípravku Zeldox se nedoporučuje požívat alkohol.

## **Těhotenství a kojení**

Neurčí-li lékař jinak, nesmí se přípravek Zeldox užívat během těhotenství, protože by mohl být poškozen plod. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Vyhledejte svého lékaře okamžitě, pokud během léčby přípravkem Zeldox otěhotníte nebo plánujete těhotenství.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Zeldox v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Protože není známo, zda se ziprasidon vylučuje do mateřského mléka, nedoporučuje se během užívání přípravku Zeldox kojit. Pokud chcete kojit, před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zeldox může způsobovat ospalost. Neřídte, neobsluhujte stroje, ani se nevěnujte nebezpečným činnostem, dokud si neověříte, že tento přípravek neovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Přípravek Zeldox obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Zeldox užívá**

Vždy užívejte přípravek Zeldox přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky polykejte vcelku, nežvýkejte je. Tobolky užívejte vždy s jídlem.

Vždy užívejte dvě tobolky denně, jednu ke snídani a druhou k večeři. Tobolky užívejte nejlépe každý den vždy ve stejnou dobu.

#### Dávkování u dospělých

Obvyklá dávka přípravku je 40 - 80 mg, užitá 2x denně s jídlem. Je-li třeba, abyste užíval(a) přípravek Zeldox dlouhodobě, může Vám lékař dávku upravit. Nepřekračujte nejvyšší dávku 160 mg denně.

#### Dávkování u dětí a dospívajících s bipolární afektivní poruchou

Léčba se zahajuje jednorázovou dávkou 20 mg, užitou s jídlem. Poté může lékař zvyšovat dávku podle potřeby. Nepřekračujte nejvyšší dávku 160 mg denně při hmotnosti dítěte vyšší než 45 kg, nebo 80 mg denně při hmotnosti nižší než 45 kg.

#### Dávkování u starších pacientů (starší 65 let)

Jste-li starší pacient, Váš lékař Vám stanoví vhodnou dávku, která bývá někdy nižší, než u mladých dospělých.

#### Dávkování u pacientů s onemocněním jater

Trpíte-li onemocněním jater, můžete užívat nižší dávku přípravku Zeldox. Váš lékař Vám stanoví vhodnou dávku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeldox než jste měl(a)**

Vyhleďte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou krabičku od přípravku Zeldox. Můžete zaznamenat ospalost, třes, křeče a nekontrolovatelné pohyby hlavy a krku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zeldox**

Je nezbytné užívat přípravek Zeldox pravidelně ve stejnou dobu každý den. Zapomenete-li užít dávku, užijte ji co nejdříve si vzpomenete, pokud již není čas si vzít další dávku. V tom případě užijte až následující dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zeldox**

Váš lékař určí nezbytnou délku léčby přípravkem Zeldox. Neukončujte užívání přípravku Zeldox, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Nepřestávejte přípravek užívat, i pokud se cítíte lépe. Při předčasném ukončení léčby se příznaky mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je přechodná. Často může být obtížné odlišit příznaky Vaší nemoci od nežádoucích účinků.

**Přestaňte užívat přípravek Zeldox a ihned kontaktujte svého lékaře, zaznamenáte-li některý z následujících nežádoucích účinků:**

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Mimovolní/neobvyklé pohyby, nejčastěji obličej nebo jazyka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus a závrať při vstávání, které mohou být projevem poruchy srdce. Může se jednat o příznaky posturální hypotenze.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- Otok obličej, rtů, jazyka nebo hrdla, porucha polykání nebo potíže s dýcháním, kopřivka. Výše uvedené jsou příznaky závažné alergické reakce nazývané angioedém.
- Horečka, zrychlený dech, pocení, svalová ztuhlost, třes, obtížné polykání a snížené vědomí. Výše uvedené jsou příznaky neuroleptického maligního syndromu.
- Kožní reakce, zvláště vyrážka, horečka a otok mízních uzlin, což mohou být příznaky onemocnění nazývaného „lékové reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom)“. Tyto reakce mohou být život ohrožující.
- Těžké kožní reakce, jako je vyrážka s puchýři, které mohou zahrnovat i vředy v ústech, odlupování kůže, horečku a ohraničené skvrny na kůži. Toto mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu. Tyto kožní reakce mohou být život ohrožující.
- Zmatenost, vzrušenost, horečka, pocení, nedostatek koordinace svalů, svalové záškuby. Výše uvedené jsou příznaky serotoninového syndromu.
- Rychlý, nepravidelný srdeční rytmus a mdloby, které mohou být projevem život ohrožujícího stavu nazývaného torsades de pointes.
- Přetrvávající neobvyklá a bolestivá erekce.

**Můžete zaznamenat níže uvedené nežádoucí účinky. Jsou obecně mírné až střední závažnosti a v průběhu léčby mohou odeznít. Jsou-li závažné nebo Vás obtěžují, kontaktujte svého lékaře.**

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- Potíže se spánkem
- Nadměrná denní ospalost
- Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- Rýma
- Povznesená nálada, neobvyklé myšlení a hyperaktivita, pocit rozrušení, úzkost
- Neklid
- Porucha hybnosti zahrnující neobvyklé/nedobrovolné pohyby, svalová ztuhlost, pomalé pohyby
- Závrať
- Útlum

- Rozmazané vidění, porucha vidění
- Vysoký krevní tlak
- Zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení, porucha trávení, sucho v ústech, zvýšená tvorba slin
- Vyrážka
- Sexuální problémy u mužů
- Horečka
- Bolest
- Nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti
- Vyčerpání
- Celkový pocit nemoci

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- Vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- Zvýšená chuť k jídlu
- Záchvat paniky
- Nervozita nebo deprese
- Snížení pohlavní touhy
- Ztráta vědomí
- Nekontrolovatelné pohyby/mimovolní pohyby
- Neklidné nohy
- Noční můry
- Epileptické záchvaty, neobvyklé pohyby očí, nemotornost, nezřetelná řeč, snížená citlivost, pocit brnění, snížená schopnost koncentrace, slintání
- Rychlý nebo nepravidelný srdeční puls, dušnost
- Přecitlivělost na světlo, suché oko, zvonění v uších, bolest ucha
- Bolest hrdla, plynatost, nepříjemný pocit v břiše
- Svědivá vyrážka, akné
- Svalové křeče, ztuhlé nebo oteklé klouby
- Žízeň, bolest na hrudi, abnormální chůze
- Pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu projevující se pálením žáhy, bolest břicha
- Vypadávání vlasů
- Neobvyklá poloha hlavy (nesymetrické držení hlavy)
- Únik moči, bolestivé nebo obtížné močení
- Abnormální tvorba mléka
- Zvětšení prsů u mužů
- Vynechání menstruace
- Neobvyklé výsledky krevních testů nebo testu funkce srdce
- Neobvyklé výsledky funkčních jaterních testů
- Závrať
- Celková slabost a únava

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- Pokles hladiny vápníku v krvi
- Zpomalené myšlení, apatie
- Pokles obličejových svalů
- Ochrnutí
- Částečná nebo úplná ztráta zraku jednoho oka, svědění očí
- Porucha řeči, škytavka
- Řídká stolice
- Podráždění kůže

- Neschopnost otevřít ústa
- Potíže s vyprázdněním močového měchýře
- Příznaky z vysazení léku u novorozenců
- Snížený orgasmus
- Pocit horka
- Snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek (ve výsledcích krevních testů)
- Lupénka (vyvýšené a zanícené skvrny na kůži potažené bílými šupinkami)

Není známo /frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.
- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Zeldox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zeldox obsahuje**

- Léčivou látkou je ziprasidon hydrochloridum monohydricum 45,30 mg; 67,95 mg; nebo 90,60 mg, což odpovídá 40 mg, 60 mg resp. 80 mg ziprasidonu v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesiumstearát. Pouzdro tobolky tvoří: želatina, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132 – pouze u tobolek 40 a 80 mg) a černý inkoust (šelak, bezvodý ethanol, isopropylalkohol, butanol, propylenglykol, čištěná voda, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E172)).

### **Jak přípravek Zeldox vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Zeldox se vyrábí ve formě tvrdých želatinových tobolek s následujícím barevným rozlišením:

40 mg - modré tobolky, s označením ZDX 40 a PFIZER

60 mg - bílé tobolky, s označením ZDX 60 a PFIZER

80 mg - modrobílé tobolky, s označením ZDX 80 a PFIZER

v balení po 30 a 60 tobolekách v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

##### **Výrobce**

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 9. 2016**