

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zeldox® 40 og 80 mg hårde kapsler

ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zeldox® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Zeldox® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Zeldox®
- Sådan skal De tage Zeldox®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeldox® er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Zeldox® dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

De kan tage Zeldox® til behandling af sindslidelser som skizofreni hos voksne og maniodepressiv sygdom med skiftende sindstilstande hos voksne og børn i alderen 10-17 år.

Lægen kan have givet Dem Zeldox® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zeldox®

Tag ikke Zeldox® hvis De

- er overfølsom over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer
- eller nogen i Deres nærmeste familie lider af rytmeforstyrrelser i hjertet (QT forlængelse)
- for nylig har haft en blodprop i hjertet eller lider af ubehandlet hjertesvigt
- tager medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet
- tager anden medicin, der kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen. Det kan fx være medicin mod
 - forstyrrelser i hjerterytmen (fx sotalol og amiodaron)
 - kræft (arsentrioxid)
 - sindslidelser (thioridazin, pimozid, sertindol)
 - infektioner (moxifloxacin)
 - kvalme (dolasetronmesilat)
 - malaria (mefloquin)

Vær ekstra forsigtig med at tage Zeldox®

- Tal med lægen inden De tager Zeldox®, hvis De
- har rytmeforstyrrelser i hjertet eller anden hjertesygdom
 - har langsom puls
 - har forstyrrelser i blodets saltbalance, især hvis De har nedsat mængde kalium eller magnesium i blodet
 - tidligere har haft kramp
 - har nedsat leverfunktion

Kontakt straks lægen hvis De får

- hjerteranken, svimmelhed, kramp eller besvimer. Det kan være tegn på alvorlig påvirkning af hjertet.
- høj feber, muskelstivhed, sløret bevidsthed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser eller ufrivillige rytmiske bevægelser.

Vær opmærksom på

- Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde og ufrivillige bevægelser. Tal med lægen.
- Ældre med demensrelateret psykose bør ikke tage Zeldox®, da der muligvis er øget risiko for dødsfald.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Zeldox®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Børn og unge skal normalt ikke have Zeldox®. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

De må ikke samtidig tage anden medicin, der kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Spørg lægen. Det kan fx være medicin mod

- forstyrrelser i hjerterytmen (fx sotalol og amiodaron)
- kræft (arsentrioxid)
- sindslidelser (thioridazin, pimozid, sertindol)
- infektioner (moxifloxacin)

- kvalme (dolasetronmesilat)
- malaria (mefloquin)

Tal med lægen hvis De tager medicin mod

- mani (lithium)
 - epilepsi (carbamazepin)
 - depression (SSRI)
 - migræne (pizotifen)
- samt medicin, som virker sløvende f.eks. sovemedicin, stærk smertestillende medicin og alkohol
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Vær opmærksom på:

- De skal undgå at drikke alkohol, mens De er i behandling med Zeldox®.
- Hvis De tager medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium, magnesium eller cimetidin, er det bedst at tage Zeldox® i forbindelse med et måltid.
- Der er ikke foretaget undersøgelser for brug af Zeldox® sammen med anden medicin hos børn. Tal med lægen hvis Deres barn tager anden medicin.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zeldox® og Zeldox® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zeldox® sammen med mad og drikke

Det er bedst tage Zeldox® i forbindelse med et måltid. De skal tage kapslerne med et glas vand.

De skal undgå at drikke alkohol, mens De er i behandling med Zeldox®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis De er gravid, må De kun tage Zeldox® efter aftale med lægen. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, så længe De tager Zeldox®.

Amning:

De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Zeldox® er nødvendigt. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Zeldox® kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zeldox®

Zeldox® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Zeldox®

Tag altid Zeldox® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Zeldox® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres kapsler til alle de anførte doseringer.

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 1 kapsel på 40 mg 2 gange dagligt. Herefter vil lægen justere dosis, så den passer til Dem. De må normalt ikke få mere end 2 kapsler på 40 mg (80 mg) 2 gange i døgnet (i alt 160 mg).

Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 20 mg 2 gange daglig.

Ældre over 65 år:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge (10-17 år):

Mani: Ved akut behandling af mani anbefales 1 dosis på 20 mg, sammen med føde, på dag 1. Herefter vil lægen justere dosis, så den passer til barnet/den unge. Dosis afhænger af vægt og symptomer. Zeldox® bør deles i 2 daglige doser.

Skizofreni: Zeldox® bør normalt ikke anvendes til børn og unge med skizofreni. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Zeldox® hårde kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Zeldox®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er bevægelsesforstyrrelser, døsighed, rysten og angst.

Hvis De har glemt at tage Zeldox®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Zeldox®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Zeldox® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Kraftigt forhøjet blodtryk (hovedpine, svimmelhed, besvimelse, kramper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forvirring, rastløshed, feber, manglende evne til at styre bevægelserne, pludselige muskelsammentrækninger, diarre. (Serotonin-syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig hjerterytmeforstyrrelser med hurtig evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop (Torsade de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Rastløshed, ufrivillige bevægelser af kroppen, rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom).
- Krafteløshed, træthed, stivhed i musklerne.
- Svimmelhed, hovedpine, sløret syn.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, øget spytafsondring.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hævet tunge, tyk tunge. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hjertebanken.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke, efter De er stoppet med behandlingen.
- Øget appetit.
- Ophidselse, angst, kvælningss fornemmelse, mareridt.
- Savlen, usikre bevægelser, talebesvær.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, forøget søvntræng.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Ondt i halsen.
- Ubehag i brystet, smerte, tørst, unormal gang.
- Ubehag i musklerne, muskelkramper, smerter i lemmerne, ledstivhed.
- Nældefeber, udslæt, evt. i små afgrænsede pletter, akne (bumser).
- Diarre, synkebesvær, mavetarmbesvær, luft i maven.
- Mavesmerter, kvalme og opkastning pga. betændelse i mavens slimhinde.
- Overfølsomhed over for lys, svimmelhedsanfald.
- Ringen for ørerne (tinnitus), bevægelsesforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser, nedsat følesans, føleforstyrrelser, søvnliggende sløvhedstilstand.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Væskeophobninger i ansigtet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Panikanfald. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smerter i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lidt kalk i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Langsom tankevirksomhed, manglende følelsesmæssige reaktioner.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet, nedsat bevægelighed, øget muskelspænding, uro i benene.
- Besvær med at holde på urinen, smerter og svie ved vandladning.
- Impotens, hæmmet orgasme, øget erektion, mælkeflåd, brystudvikling hos mænd.
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser, øjenkløe, tørre øjne.
- Snue, øresmerter, hikke, sure opstød, løs afføring.
- Psoriasis, allergisk hududslæt, hårtab, rødme, hudirritation, udslæt med vabler.
- Kraftig sammenbidning af munden, pga. spænding i tyggemusklernes.
- Feber, varmefølelse, let påvirkeligt blodtryk.

Hypigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Besvimelse.
- Søvnløshed.
- Sygelig opstemthed (mani).
- Hængende ansigt.
- Ufrivillig vandladning.

Hos børn og unge er de mest almindelige bivirkninger (> 10 %): Sløvhed, døsighed, hovedpine, træthed og kvalme. I sjældne tilfælde ses forstyrrelser i hjerterytmen (QT forlængelse).

Zeldox® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren og blodet. Laboratorieprøverne bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevar Zeldox® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Zeldox® ved temperaturer over 30° C.
- Brug ikke Zeldox®, efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. Yderligere oplysninger

Zeldox® 40 mg og 80 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat.
- Kapslen er lavet af gelatine og natriumlaurylsulfat samt farvestofferne titandioxid (E 171) og indigotin (E132).
- Kapslen er mærket med sort skrift (jernoxid E172).

Zeldoxs udseende og pakningsstørrelse:

Udseende

Zeldox® kapsler 40 mg er blå, mærket "Pfizer" og "ZDX 40". Zeldox kapsler 80 mg er blå/hvide, mærket "Pfizer" og "ZDX 80".

Pakningsstørrelser

Zeldox® findes i blisterpakninger á 56 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2011

Se også den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk