

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ZELDOX®

20 mg, 40 mg, 60 mg og 80 mg hårde kapsler

Ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Zeldox® til dig personligt. Lad derfor være med at give Zeldox® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeldox®
3. Sådan skal du tage Zeldox®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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.

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

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

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

Tag ikke Zeldox® hvis du

- er overfølsom over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer
- eller nogen i din 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 (pimozid, sertindol)
 - infektioner (moxifloxacin)
 - malaria (mefloquin)

Vær ekstra forsigtig med at tage Zeldox®

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

Kontakt straks lægen hvis du får

- hjertebanken, svimmelhed, kræmper eller besvimelse. 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.
- åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben. Det kan være tegn på en blodprop.

Vær opmærksom på

- Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde, ufrivillige bevægelser og dødsfald. Tal med lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zeldox®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Børn og unge skal normalt ikke have Zeldox® til behandling af skizofreni. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

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

- Du 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 (pimozid, sertindol)

- infektioner (moxifloxacin)
 - malaria (mefloquin)
- Tal med lægen hvis du tager medicin mod

- mani (lithium)
 - epilepsi (carbamazepin)
 - depression (SSRI)
- 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

- Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Zeldox®.
- Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium, magnesium eller cimetidin, er det bedst at tage Zeldox® i forbindelse med et måltid.

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 du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Zeldox® sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Zeldox® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zeldox®

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

3. Sådan skal du tage Zeldox®

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Det er bedst at tage Zeldox® i forbindelse med et måltid.

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

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

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

Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 1 kapsel på 20 mg to gange dagligt.

Ældre over 65 år: Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge:

Akut behandling af mani-depressiv sygdom hos børn og unge (10-17 år): Dosis tilpasses individuelt og i forhold til barnets vægt. Følg lægens anvisning.

Skizofreni: Børn og unge skal normalt ikke have Zeldox®.

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 du har taget for mange Zeldox®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du 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 du har glemt at tage Zeldox®

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

Hvis du holder op med at tage Zeldox®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig 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)

- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, hjertebanken pga. akut, svært forhøjet blodtryk. 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser. Kontakt læge eller skadestue.
- Hypogheden er ikke kendt** (sandsynligvis sjælden)
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (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. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.

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.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom).
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, stivhed i musklerne, sløvhed, døsighed.
- Svimmelhed, hovedpine, sløret syn.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, sure opstød / halsbrand, mundtørhed, øget spytafsondring.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hævet tunge, tyk tunge. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hjertebanken.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke, efter du er stoppet med behandlingen.
- Øget appetit.
- Rastløs uro, angst, kvælningss fornemmelse, mareridt.
- Savlen, usikre bevægelser, talebesvær.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, forøget søvntræng.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Ondt i halsen.
- Ubefindelse i brystet, smerte, tørst, unormal gang.

- Ubefindelse i musklerne, muskelkramper, smerter i lemmerne, ledstivhed.
- Nældefeber, udslæt, evt. udslæt i små afgrænsede pletter, akne (bumser).
- Diaré, synkebesvær, mavetarmsbesvær, luft i maven.
- Mavesmerter, kvalme og opkastning pga. betændelse i mavens slimhinde.
- Overfølsomhed over for lys, svimmelhedsanfald.
- Ringen for ørerne (tinnitus), bevægelsesforstyrrelser, nedsat følesans, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, 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.
- Kramper 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.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- 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, løs afføring.
- Psoriasis, allergisk hududslæt, hårtab, rødme, hudirritation, udslæt med vabler.
- Kraftig sammenbidning af munden, pga. spænding i tyggemusklernes.
- Feber, varmefølelse, ustabil blodtryk.

Hypogheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Overfølsomhed.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Søvnløshed. Sygelig opstemthed (mani).
- Hængende ansigt. Ufrivillig vandladning.

Zeldox® kan herudover give bivirkninger, som du 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du 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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. Yderligere oplysninger

Zeldox® 20 mg, 40 mg, 60 mg og 80 mg hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: ziprasidonhydrochloridmonohydrat svarende til ziprasidon.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172), natriumlaurylsulfat, shellac, propylenglycol, kaliumhydroxid.

Yderligere i 20 mg, 40 mg og 80 mg: Indigotin (E 132).

Pakningsstørrelser:

Zeldox® fås i:

Zeldox® 20 mg, 60 mg og 80 mg i pakninger med 50 og 56 hårde kapsler.

Zeldox® 40 mg i pakninger med 10, 14, 20, 50, 56 og 60 hårde kapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



113730801

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700