

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zeldox®
20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg hårde kapsler
ziprasidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeldox kapsler tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Zeldox kapsler bruges til at behandle skizofreni hos voksne - en mental lidelse, der er forbundet med følgende symptomer: at man hører, ser og mærker ting, som ikke er der; opfatter ting forkert; er usædvanlig mistroisk; bliver indadvendt og har svært ved at være sammen med andre mennesker. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig nervøse, deprimerede eller angst.

Zeldox kapsler bruges også til at behandle moderate tilfælde af mani eller blandingstilstande ved bipolar lidelse hos voksne og børn og unge fra 10-17 år - en mental lidelse, der er forbundet med symptomer, hvor man føler sig enten euforisk (manisk) eller depressiv. I perioder med mani er de mest almindelige symptomer: at man føler sig opstemt, har et overdrevet højt selvværd, har usædvanligt meget energi, har et nedsat søvnbehov, har manglende koncentrationsevne, og at man bliver hyperaktiv med en gentagen risikofyldt adfærd.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Zeldox

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- hvis du får medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin som kan påvirke hjerterytmen.

Se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Zeldox”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Zeldox, hvis:

- du eller en anden person i din familie har haft en blodprop, da denne type medicin kan være forbundet med risiko for blodpropper
- du har leverproblemer
- du har eller tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi
- du er ældre (over 65 år) og lider af demens, og har risiko for at få et slagtilfælde
- du har en lav hvilepuls, og/eller hvis du ved, at du måske lider af saltmangel på grund af lang tids alvorlig diarré og opkastning, eller brug af vanddrivende medicin
- det føles som om hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du besvimer, eller føler dig svimmel, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Alvorlige hudreaktioner, som f.eks. udslæt med blærer, som kan omfatte mundsår, hudafskalning, feber og ringformet udslæt på huden, der kan være symptomer på Stevens-Johnsons syndrom. Disse hudreaktioner kan muligvis blive livstruende.
- Zeldox kapsler kan forårsage dødsfald, blodtryksfald når du rejser dig, svimmelhed og gangforstyrrelser, som kan føre til fald. Du skal være opmærksom på dette, især hvis du er ældre eller er svækket.

Oplys altid ved lægekontrol (som f.eks. blodprøvekontrol, urinprøvekontrol, kontrol af lever, hjerte, etc.), at du er i behandling med Zeldox, da det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af ziprasidon til behandling af skizofreni er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Zeldox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke Zeldox, hvis du tager medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin, der er kendt for at kunne påvirke hjerterytmen, som f.eks.:

- klasse IA- og III-antiarytmika, arsentrioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimozid, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxacín, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer medicin kan påvirke din hjerterytme, ved at forlænge det der kaldes for QT-intervallet. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zeldox.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget medicin til behandling af:

- betændelse. Medicinen er kendt som antibiotika, f.eks. makrolidantibiotika eller rifampicin
- humørsvingninger (hvis du er enten depressiv eller euforisk), ophidset og irriteret. Denne medicin er kendt som humørstabiliserende medicin f.eks. lithium, carbamazepin, valproat
- depression, herunder visse typer af serotonerg medicin f.eks. selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI), som f.eks. fluoxetin, paroxetin, sertralin eller naturlægemidler, herunder produkter med perikon
- epilepsi, f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid
- Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol
- eller hvis du tager eller for nylig har taget følgende medicin: verapamil, quinidin, itraconazol eller ritonavir.

Se også afsnittet ”Tag ikke Zeldox” ovenfor.

Brug af Zeldox sammen med mad og drikke

Du SKAL tage Zeldox SAMMEN MED ET STORT MÅLTID (hovedmåltid).

Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Zeldox, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zeldox.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Zeldox, medmindre du har aftalt det med lægen, da medicinen muligvis kan skade barnet.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Zeldox i sidste trimester (de sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zeldox. Dette skyldes, at små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælken.

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zeldox kan give døsighed. Hvis du bliver døsigt, må du ikke køre i bil eller betjene værktøj eller maskiner, før døsigheden er forsvundet igen.

Zeldox kapsler indeholder lactose

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

Zeldox kapsler indeholder natrium

Zeldox indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zeldox

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal tages sammen med et hovedmåltid og skal synkes hele, og må ikke tygges, knuses eller åbnes først. Det er meget vigtigt, at du ikke tygger, knuser eller åbner kapslen, da dette kan påvirke den måde medicinen optages i tarmene på.

Du skal tage Zeldox kapsler 2 gange om dagen. 1 kapsel til dit første store måltid ("morgenmad") og 1 kapsel om aftenen sammen med et stort måltid ("aftensmad"). Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Voksne

Den anbefalede dosis er 40-80 mg 2 gange om dagen sammen med et stort måltid (hovedmåltid).

Hvis du skal behandles med Zeldox i længere tid, kan din læge justere dosis. Du bør højst få en dosis på 160 mg om dagen.

Brug til børn og unge med bipolar affektiv sindslidelse

Den sædvanlige startdosis er 20 mg, som skal tages sammen med et hovedmåltid. Derefter vil lægen vejlede dig om dosis. Børn, der vejer 45 kg eller mindre, må højst få en dosis på 80 mg om dagen, eller 160 mg, hvis barnet vejer mere end 45 kg.

Sikkerhed og virkning af Zeldox til behandling af skizofreni er ikke klarlagt hos børn og unge.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er ældre, fastsætter lægen en passende dosis til dig. Dosis til patienter over 65 år kan være lavere end dosis til yngre patienter. Din læge vil rådgive dig om den rette dosis.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Zeldox. Lægen vil fastsætte en passende dosis.

Hvis du har taget for mange Zeldox

Kontakt lægen, eller tag straks på nærmeste skadestue. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Zeldox kapsler, er symptomer på overdosering døsighed, rysten, krampeanfald og ufrivillige ryk med hoved og hals.

Hvis du har glemt at tage Zeldox

Det er vigtigt, at du tager Zeldox på samme tidspunkt hver dag. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zeldox

Lægen vil fortælle dig, hvor lang tid du skal tage Zeldox. Du må ikke stoppe behandlingen med Zeldox, medmindre lægen har sagt det.

Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, selv når du får det bedre. Hvis behandlingen stoppes for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er forbigående. Det er ofte svært at skelne bivirkninger fra symptomerne på din sygdom.

STOP med at tage Zeldox og kontakt omgående din læge, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i ansigtet eller af tungen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hurtig eller uregelmæssig puls; svimmelhed, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt. Dette kan være symptom på blodtryksfald.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg; synkebesvær eller vejrtrækningsproblemer; nældefeber. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion som f.eks. angioødem
- Feber; hurtig vejrtrækning; svedtendens; muskelstivhed; rysten; synkebesvær og sløret bevidsthed. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes malignt neuroleptisk syndrom
- Hudreaktioner, specielt udslæt, feber og hævede lymfekirtler, hvilket kan være symptomer på en tilstand kaldet lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktioner kan eventuelt blive livstruende
- Forvirring; ophidselse; høj feber; svedtendens; mangel på muskelkoordination og muskeltrækninger. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes serotonin syndrom

- Hurtig, uregelmæssig puls; besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand (Torsades de Pointes)
- Vedvarende unormal og smertefuld rejsning af penis.

Du kan opleve at få en eller flere af følgende bivirkninger. Bivirkningerne er generelt milde eller moderate, og kan forsvinde med tiden. Hvis bivirkningen er alvorlig eller vedvarende, skal du kontakte lægen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Søvnbesvær
- Søvnighed eller stort søvnbehov i dagtimerne
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Snue
- Meget energi; anderledes tankegang og hyperaktivitet; følelse af at være ophidset eller angst
- Rastløshed
- Unormale bevægelser; herunder ufrivillige bevægelser; muskelstivhed; langsomme bevægelser
- Svimmelhed
- Sløvhed
- Sløret eller nedsat syn
- Forhøjet blodtryk
- Forstoppelse; diarré; kvalme; opkastning og fordøjelsesbesvær; mundtørhed; øget spytdannelse
- Udslæt
- Seksuelle problemer hos mænd
- Feber
- Smerte
- Vægttab eller vægtøgning
- Udmattelse
- Generel følelse af at være syg.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Høje niveauer af prolaktin i blodet
- Øget appetit
- Panikanfald
- Følelse af at være nervøs eller deprimeret
- Nedsat sexlyst
- Tab af bevidsthed
- Svært ved at kontrollere bevægelser/ufrivillige bevægelser
- Uro i benene
- Fornemmelse af at halsen snører sig sammen; mareridt
- Kramper; ufrivillige øjenbevægelser til låst stilling; klodsethed; talebesvær; følelsesløshed; prikkende, snurrende fornemmelser i huden; nedsat koncentrationsevne; savlen
- Hjertebanken; åndenød
- Lysfølsomhed; tørre øjne, susen for ørerne, ørepine
- Ondt i halsen; luft i maven; mavegener
- Kløende hududslæt; bumser
- Muskelkramper; stive eller hævede led
- Tørst; ubehag i brystet; unormal gang
- Sure opstød, mavesmerter
- Hårtab
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet
- Urininkontinens; smerter eller besvær ved vandladning

- Unormal produktion af modermælk
- Brystforstørrelse hos mænd
- Udebleven menstruation
- Unormale testresultater ved blodprøvekontrol eller kontrol af hjertet
- Unormale levertal
- Svimmelhed (vertigo)
- Generel følelse af svaghed og træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Nedsat calciumindhold i blodet
- Langsom tankegang; ligegyldighed
- Hængende ansigt
- Lammelse
- Delvist eller fuldstændigt tab af syn på det ene øje; øjenkløe
- Talebesvær; hikke
- Løs afføring
- Hudirritation
- Manglende evne til at åbne munden
- Besvær med at tømme blæren
- Lægemedelabstinienssymptomer hos nyfødte (f.eks. sved, kulderystelser, mave- og muskelkramper, søvnløshed, diarré, kvalme, opkastninger)
- Reduceret orgasme
- Varmefølelse
- Unormale blodværdier (øget eller nedsat antal af hvide blodlegemer), som kan ses i en blodprøve
- Hævede røde hudområder med betændelse dækket med hvidt lag, kendt som psoriasis.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hos ældre personer med demens, som er i behandling med antipsykotika, er der set en lille stigning i antallet af dødsfald sammenlignet med personer, der ikke har været i behandling med antipsykotika
- Blodpropper sædvanligvis i benene (symptomerne kan være hævelse, smerte og rødme på benet), som kan resultere i blodpropper i lungerne, som kan give brystsmerte og vejrtrækningsbesvær. Søg straks læge, hvis du oplever disse symptomer.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

I kliniske studier ligner bivirkningerne set hos børn og unge generelt bivirkningerne set hos voksne (se ovenfor), med undtagelse af sløvhed og døsighed, som oftere blev set hos børn. De hyppigste bivirkninger hos børn og unge er sløvhed, døsighed, hovedpine, udmattelse, kvalme, svimmelhed, opkastning, nedsat appetit og unormale bevægelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeldox kapsler indeholder

- Aktivt stof: ziprasidon. 1 kapsel indeholder ziprasidonhydrochloridmonohydrat svarende til 20 mg, 40 mg, 60 mg eller 80 mg ziprasidon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se pkt. 2 "Zeldox kapsler indeholder lactose"); pregelatineret majsstivelse; magnesiumstearat; gelatine; titandioxid (E171); natriumlaurilsulfat (natriumdodecylsulfat) (se pkt. 2 "Zeldox kapsler indeholder natrium") og indigotin (E132) i kapsler med blå farve (20, 40 og 80 mg); shellac; propylenglycol (E1520); ammoniumhydroxid (E527); kaliumhydroxid (E525); og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Zeldox kapsler er hårde gelatinekapsler.

Zeldox kapsler 20 mg er blå/hvide, og mærket "Pfizer" og ZDX 20.

Zeldox kapsler 40 mg er blå, og mærket "Pfizer" og ZDX 40.

Zeldox kapsler 60 mg er hvide, og mærket "Pfizer" og ZDX 60.

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

Pakningsstørrelser

Kapslerne findes i blisterpakninger (aluminium PVC/PVA) med 14, 20, 30, 50, 56, 60 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatrix ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.