

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zeldox® 10 mg/ml oral suspension 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 tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Zeldox 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 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 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 oral suspension kan forårsage dødsghed, 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, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, 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 eller 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, 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). Zeldox må ikke fortyndes eller blandes med mad eller drikkevarer før indtagelse, da dette kan øge risikoen for bivirkninger. Brug altid sprøjten, der findes i pakningen, når du skal tage medicinen, og tag suspensionen direkte i munden.

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 tre 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 døsig, må du ikke køre i bil eller betjene værktøj eller maskiner, før døsigheden er forsvundet igen.

Zeldox oral suspension indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter afslutning af behandlingen).

Zeldox oral suspension indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 4,66 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,23% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Zeldox

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

Zeldox oral suspension skal tages lige før eller lige efter et stort måltid (hovedmåltid). Den må ikke fortyndes eller blandes med mad eller drikkevarer. Du skal altid bruge sprøjten, der findes i pakningen.

Voksne

Zeldox skal tages 2 gange dagligt, 1 dosis sammen med dit første store måltid ("morgenmad") og 1 dosis om aftenen sammen med et stort måltid ("aftensmad"). Den anbefalede dosis er 40-80 mg 2 gange dagligt. Du skal tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

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 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 meget Zeldox

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

Hvis du har taget for meget Zeldox, 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 medicinen 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.

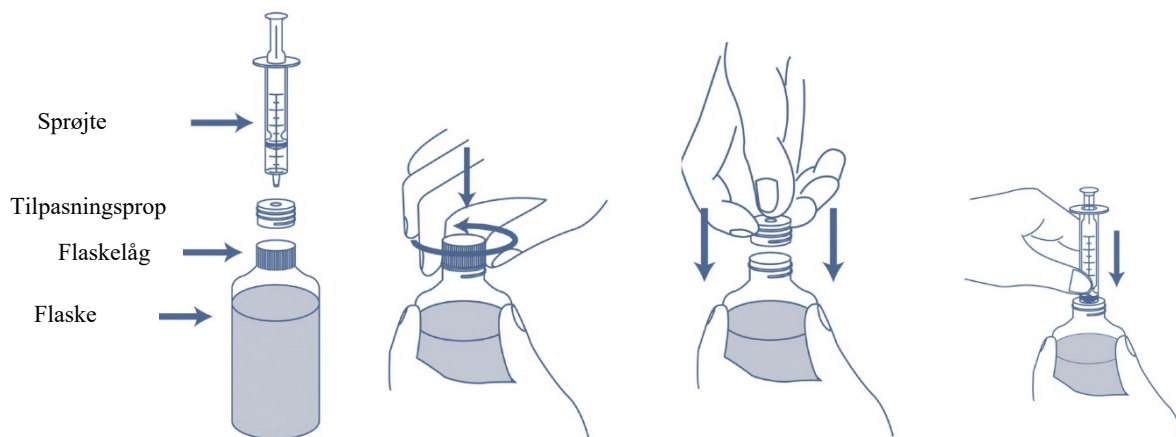
Hvis du holder op med at tage Zeldox

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

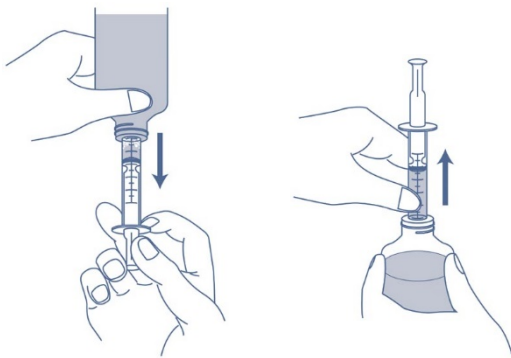
Det er vigtigt, at du fortsætter behandlingen, selv når du får det bedre. Hvis behandlingen stoppes for tidligt, kan symptomerne vende tilbage.

Brugsanvisning:

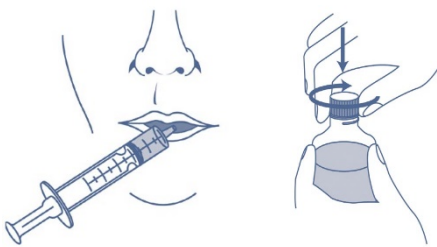
Zeldox oral suspension bør kun tages ved hjælp af doseringssprøjten til oral administration, der ligger i pakningen, og bør tages direkte i munden. Brug af sprøjten - følg brugsanvisningen nedenfor.



1. Omryst den lukkede flaske før brug. Det børnesikrede låg åbnes ved at trykke låget ned og dreje det mod uret.
2. Apoteket kan have sat tilpasningsproppen til sprøjten ned i flaskehalsen. Hvis dette ikke er gjort, skal du trykke tilpasningsproppen ned i flaskehalsen. Tilpasningsproppen er i pakningen.
3. Stil flasken lodret på en hård og flad overflade. Hold flasken med den ene hånd, og stik med den anden hånd spidsen af sprøjten ned i tilpasningsproppen.



4. Vend flasken med bunden i vejret, mens sprøjten holdes på plads. Træk stemplet langsomt tilbage i sprøjten, indtil du når den markering, der angiver din dosis. Sprøjten er inddelt i dosisintervaller på 0,25 ml (hvilket svarer til 2,5 mg) eller 1 ml (hvilket svarer til 10 mg) afhængig af flaskens størrelse. For at afmåle den korrekte dosis, skal den øverste kant af den sorte ring være ud for markeringen med den ønskede dosis på sprøjten.
5. Hvis der ses store bobler i sprøjten, skal stemplet skubbes langsomt tilbage i sprøjten. Derved vil medicinen komme tilbage i flasken. Gentag trin 4.
6. Vend flasken tilbage til lodret position igen, mens sprøjten stadig er på plads i flasken. Fjern derefter sprøjten fra flasken.



7. Anbring spidsen af sprøjten i munden (med spidsen af sprøjten mod indersiden af kinden). Tryk stemplet LANGSOMT ind i sprøjten. Sprøjt ikke medicinen for hurtigt ud.
8. Sæt det børnesikrede låg på flasken igen, og lad tilpasningsproppen blive siddende. Vask sprøjten som angivet nedenfor.

Rensning og opbevaring af sprøjten

1. Sprøjten skal rengøres efter hver dosis. Træk stemplet ud af sprøjten, og vask begge dele i varmt sæbevand. Derefter skylles under rindende vand.
2. Tør begge dele. Skub stemplet tilbage i sprøjten. Opbevar den på et rent og sikkert sted sammen med medicinen.

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
- Lægemiddelabstinenssymptomer 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 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 vejtrækningsbesvær. 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 døsigthed, 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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
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.

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

Når flasken er åbnet, kan medicinen holde sig i 2 måneder. Efter dette tidspunkt skal al ubrugt medicin smides ud.

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 oral suspension 10 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: ziprasidon. 1 ml oral suspension indeholder 10 mg ziprasidon som ziprasidonhydrochloridmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: methylparahydroxybenzoat (E 218); propylparahydroxybenzoat (E 216) (se pkt. 2 "Zeldox oral suspension indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)"); vandfri citronsyre (E 330); natriumcitrat (E 331) (se pkt 2 "Zeldox oral suspension indeholder natrium"); natriumchlorid (se pkt 2 "Zeldox oral suspension indeholder natrium"); xylitol (E 967); xanthangummi (E 415); polysorbat 80 (E 433); kolloid vandfri silica; kirsebæraroma og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Zeldox oral suspension er en hvid til svagt gullig, uklar suspension med kirsebærsmag.

Pakningsstørrelser

Plastikflaske med børnesikret låg med 60 ml og 240 ml.

Oral plastiksprøjte (2 ml eller 8 ml) og tilpasningsprop. Den 2 ml orale sprøjte er inddelt i dosisintervaller på 0,25 ml (2,5 mg); den 8 ml orale sprøjte er inddelt i dosisintervaller på 1,0 ml (10 mg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatrix ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Viartis International Supply Point BV, Terhulpseseenweg 6A, 1560 Hoeilaart, Belgien

eller

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.