

Příbalová informace: informace pro pacienta

ZELDOX 10 mg/ml perorální suspenze 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 perorální suspenze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zeldox perorální suspenze užívat
3. Jak se přípravek Zeldox perorální suspenze užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zeldox perorální suspenze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zeldox perorální suspenze 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 perorální suspenze 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 obličeje 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 dlouhodobého 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.

Ihned kontaktujte svého lékaře, zaznamenáte-li některou z následujících skutečností:

Přípravek Zeldox perorální suspenze může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a poruchy chůze, které mohou vést k pádům. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, zvláště pokud jste starší nebo jste jakkoli oslaben(a).

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.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost ziprasidonu při léčbě schizofrenie u dětí nebyla stanovena.

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)
- změn 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, itakonazol nebo ritonavir.

Přípravek Zeldox s jídlem a pitím a alkoholem

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

Přípravek Zeldox se nesmí před podáním mísit s jídlem ani nápoji, protože by se tím mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků. Vždy k podání použijte přiloženou perorální stříkačku a suspenzi podávejte přímo do úst.

Během užívání přípravku Zeldox se nedoporučuje požívat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neurčí-li lékař jinak, nesmíte přípravek Zeldox užívat během těhotenství, protože by mohl být poškozen plod.

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.

Antikoncepce

Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte během užívání tohoto přípravku používat vhodnou metodu antikoncepce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Zeldox obsahuje propylparaben (E 216) a methylparaben (E 218)

Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce, pravděpodobně zpožděně.

Tento přípravek rovněž obsahuje 4,65 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. Pacienti s dietou se sníženým příjmem soli musí vzít toto v úvahu. Obvyklá dávka je mezi 4 a 8 ml 2x denně, celkový denní příjem sodíku je tedy mezi 37,2 mg a 74,4 mg.

3. Jak se přípravek Zeldox perorální suspenze užívá

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

Dávkování u dospělých

Obvyklá dávka přípravku je 40 - 80 mg (4-8 ml), užitá 2x denně s jídlem. Užívejte přípravek každý den ve stejnou dobu. 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.

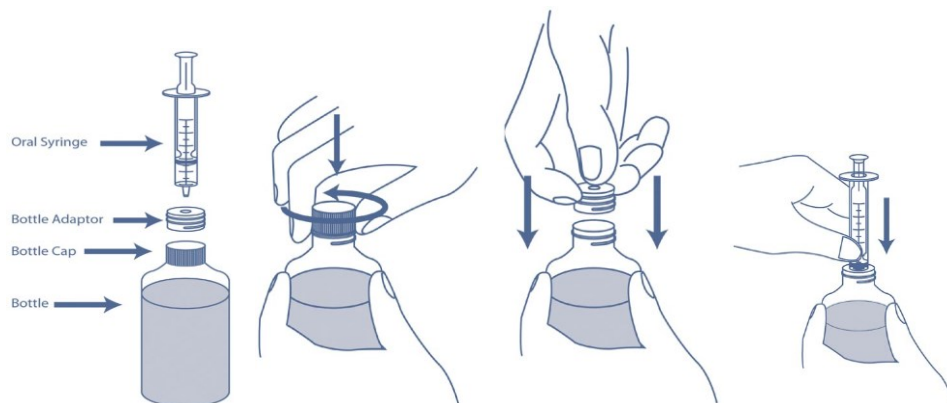
Dávkování u starších pacientů (starší 65 let)

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

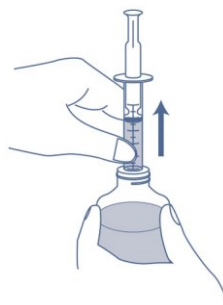
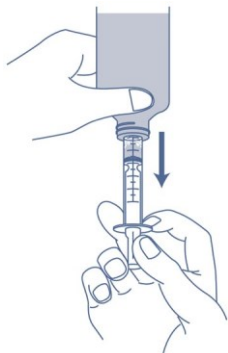
Dávkování u pacientů s onemocněním jater

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

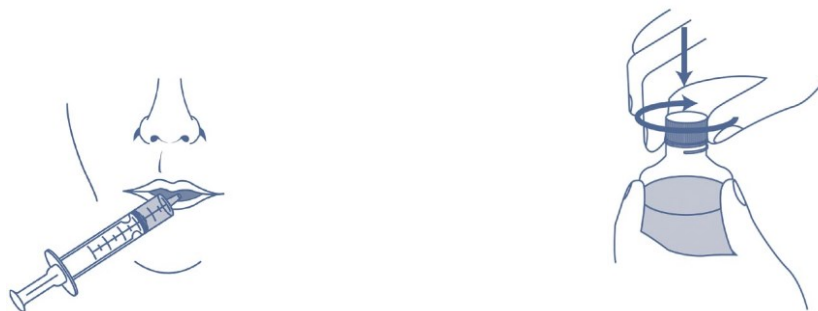
Přípravek Zeldox užívejte pouze pomocí přiložené perorální stříkačky a podávejte přímo do úst. Přestože je vhodné podávat suspenzi při jídle, rozpouštění nebo míchání s jídlem nebo nápoji před podáním není vhodné. Pro správné užití suspenze dbejte následujících instrukcí:



1. Před použitím pečlivě protřepejte lahvičku. Z lahvičky odstraňte bezpečnostní uzávěr tak, že na uzávěr zatlačíte a proti směru hodinových ručiček otočíte.
2. Nástavec na perorální stříkačku může lékárník nasadit na lahvičku. Jestliže se tak nestalo, nasad'te nástavec na hrdlo lahvičky. Pomocí nástavce budete moci naplnit perorální stříkačku lékem z lahvičky.
3. Postavte lahvičku na pevný hladký povrch a držte ji pevně jednou rukou. Druhou rukou nasad'te hrot stříkačky do nástavce.



4. Otočte lahvičku dnem vzhůru a stále přidržujte stříkačku. Pomalu zatáhněte za píst, dokud nenatáhnete z lahvičky požadované množství přípravku. Perorální stříkačka je označena stupnicí buď po 0,25 ml (2,5 mg) nebo po 1 ml (10 mg). Aby byla dávka naměřena správně, musí být horní okraj černého kroužku na úrovni značky požadovaného množství na stříkačce.
5. Objeví-li se ve stříkačce velké bubliny, stlačte píst zpět do stříkačky. Tím se přípravek vrátí do lahvičky. Zopakujte znovu krok 4.
6. Držte pevně stříkačku a lahvičku. Lahvičku otočte dnem dolů, se stříkačkou stále nasazenou. Odstraňte stříkačku z lahvičky.



7. Přípravek podávejte přímo do úst tak, že do úst vložíte hrot stříkačky a POMALU stlačíte píst stříkačky. Nevystřikujte přípravek příliš rychle.
8. Vraťte na lahvičku bezpečnostní uzávěr, nástavec ponechte na lahvičce. Stříkačku vypláchněte.

Čištění a uchovávání stříkačky.

1. Stříkačka se vyplachuje po každém použití. Vytáhněte píst ze stříkačky a obě části opláchněte pod teplou tekoucí vodou.
2. Obě části osušte. Píst vraťte zpět do stříkačky. Uchovávejte na suchém a čistém místě spolu s přípravkem.

Suspenzi užívejte nejlépe každý den vždy ve stejnou dobu, s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zeldox, než jste měl(a)

Vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou lahvičku 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 obličeje 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 obličeje, 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 mizních 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 upozorujete 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.

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

5. Jak přípravek Zeldox perorální suspenze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Po otevření se obsah lahvičky musí spotřebovat do 2 měsíců.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 11,33 mg, což odpovídá ziprasidonu 10 mg v 1 mililitru suspenze.
- Pomocnými látkami jsou: čištěná voda, xylitol (E 967), chlorid sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, třešňové aroma, xanthanová klovatina (E 415), methylparaben (E 218), dihydrát natrium-citrátu (E 331), monohydrát kyseliny citronové (E 330), polysorbát 80 (E 433), propylparaben (E 216).

Jak přípravek Zeldox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zeldox perorální suspenze se vyrábí ve 2 velikostech balení: 60 ml (obsahující 600 mg ziprasidonu) a 240 ml (obsahující 2400 mg ziprasidonu) bílé až slabě žluté neprůhledné vodní suspenze, s třešňovou příchutí.

Balení obsahuje lahvičku se suspenzí s bezpečnostním uzávěrem, nástavec na lahvičku a perorální stříkačku.

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, 89257 Illertissen, Německo
Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2019