

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

ZELDOX 40 mg kapsulas
ZELDOX 60 mg kapsulas
ZELDOX 80 mg kapsulas
ziprasidonum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ZELDOX un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ZELDOX lietošanas
3. Kā lietot ZELDOX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ZELDOX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ZELDOX un kādam nolūkam tās lieto

ZELDOX pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par antipsihotiskiem līdzekļiem.

ZELDOX kapsulas ir paredzētas šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem – psihiski traucējumi, kas raksturojas ar šādiem simptomiem: dzirdēt, redzēt un just lietas, kas neeksistē, ticēt kaut kam nereālam, just nepamatotas aizdomas, izklaidība, grūtības vai nespēja kontaktēties sabiedrībā, nervozitāte, depresija vai nemiers.

ZELDOX kapsulas ir paredzētas vidēji smagu bipolāru traucējumu mānijas vai jauktu epizožu ārstēšanai pieaugušajiem – psihiski traucējumi, kas raksturojas ar mainīgiem eiforijas stāvokļiem (mānija) vai nomāktu garastāvokli. Mānijas raksturīgākie simptomi: pacilāts garastāvoklis, pārspīlēts pašnovērtējums, enerģijas pieplūdums, samazināta vajadzība pēc miega, nespēja koncentrēties vai hiperaktivitāte un atkārtota vēlēšanās veikt augsta riska darbības.

2. Kas Jums jāzina pirms ZELDOX lietošanas

Nelietojiet ZELDOX šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ziprazidonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Paaugstināta jutība var izpausties kā izsitumi, nieze, sejas, lūpu pietūkums vai aizdusa;
- ja Jums ir vai kādreiz bijušas problēmas ar sirdi vai nesen pārciesta sirdslēkme;
- Ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kuras var ietekmēt sirds ritmu.

Noteikti pievērsiet uzmanību arī punktam „Citas zāles un ZELDOX”.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ZELDOX lietošanas pārrunāji ar savu ārstu sekojošo:

- ja Jums vai kādam Jūsu ģimenē bijušas ar trombiem saistītas problēmas, jo šīs zāles var ietekmēt trombu veidošanos;

- ja Jums ir aknu slimības;
- ja Jūs ciešat vai Jums ir bijušas krampju lēkmes vai epilepsija;
- ja Jūs esat gados vecāks pacients (vecāks par 65 gadiem) un Jums ir demence, un Jums ir paaugstināts insulta risks;
- ja Jums ir lēna sirdsdarbība miera stāvoklī un/vai Jūs zināt, ka Jums varētu būt sāļu zudums smagas, ilgstošas caurejas un vemšanas rezultātā, vai lietojat diurētiskus (zāles šķidruma izvadei no organisma);
- ja Jums ir bijusi paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība, ģībonis vai reiboņi pieceloties. Tas varētu norādīt uz sirds ritma traucējumiem.

Sazinieties ar savu ārstu nekavējoties, ja Jums parādās kāds no sekojošā:

- nopietnas ādas reakcijas- tādas kā izsitumi ar čulgam, tai skaitā čūlas mutē, ādas lobīšanās, drudzis, mērķim līdzīgi plankumi uz ādas, kas var būt simptomi Stīvensa-Džonsona sindromam. Šīs ādas reakcijas var būt potenciāli dzīvībai bīstamas
- Zeldox kapsulas var izraisīt miegainību, asinsspiediena pazemināšanos pieceloties kājās, reiboni un gaitas izmaiņas, kas var būt par iemeslu kritieniem. Jāievēro piesardzība, it īpaši, ja Jūs esat gados vecāks pacients vai Jums ir vājums
- neskaidras izcelsmes stipri paaugstināta ķermeņa temperatūra, bālums, pastiprināta svīšana, muskuļu stīvums, sirdsdarbības un apziņas traucējumi
- nekontrolējamas ritmiskas sejas, mēles, mutes vai žokļu muskulatūras kustības

Informējiet savu ārstu, ja Jums nozīmēti laboratoriskie izmeklējumi (piemēram, asins analīzes, urīna analīzes, aknu funkcionālo rādītāju pārbaude, sirds ritma pārbaude u.c.) ZELDOX lietošanas laikā, jo var tikt izmainīti šo pārbažu rezultāti.

Bērni un pusaudži

Ārstējot šizofrēniju bērniem un pusaudžiem, ziprazidona drošums un efektivitāte nav noteikta.

Citas zāles un ZELDOX

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet ZELDOX, ja Jūs lietojat zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, piemēram:

- IA un III klases antiaritmiskos līdzekļus, arsēna trioksīdu, halofantrīnu, levometadila acetātu, mesoridazīnu, tioridazīnu, pimoziātu, sparfloksacīnu, gatifloksacīnu, moksifloksacīnu, dolasetrona mesilātu, meflokinu, sertindolu vai cisapridu. Šīs zāles ietekmē sirds ritmu, pagarinot QT intervālu. Ja Jums ir vēl kādi jautājumi, jautāiet savam ārstam.

Pirms ZELDOX lietošanas konsultējieties ar ārstu un farmaceitu.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat vai nesen lietojāt zāles, lai ārstētu:

- bakteriālās infekcijas; šīs zāles sauc par antibiotikām, piemēram, makrolīdu grupas antibiotikas vai rifampīns;
- garastāvokļa maiņas (no depresijas līdz eiforijai), uzbudinājums vai aizkaitināmība; šīs zāles zināmas kā garastāvokļa stabilizētāji, piem., litijs, karbamazepīns, valproāts;
- depresijas, ieskaitot dažus serotonīnerģiskos līdzekļus, piem., SSAI kā fluoksetīns, paroksetīns, sertralīns vai līdzekļus, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*);
- epilepsijas, kā fenitoīns, fenobarbitāls, karbamazepīns, etosuksimīds;
- Parkinsona slimība, kā levodopa, bromokriptīns, ropinirols, pramipeksols;
- ja Jūs lietojat vai nesen esat lietojis tādas zāles kā verapamils, hinidīns, itrakonazols vai ritonavīrs;
- sēnīšu infekcijas, piem., ketokonazols.

Tāpat izlasiet informāciju punktā „Nelietojiet ZELDOX šādos gadījumos”.

ZELDOX kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

ZELDOX kapsulas jālieto GALVENĀS ĒDIENREIZES LAIKĀ.

Nav ieteicams lietot alkoholu ZELDOX kapsulu lietošanas laikā, jo tas var palielināt blakusparādību risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja vien ārsts Jums nav norādījis citādāk, ZELDOX nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, jo pastāv risks, ka ZELDOX lietošana var negatīvi ietekmēt augli.

Jaundzimušajiem, kuru mātes pēdējā grūtniecības trimestrī (pēdējos 3 grūtniecības mēnešos) ir lietojušas antipsihotiskos līdzekļus, var parādīties šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinājums, elpošanas traucējumi un barošanās traucējumi. Ja Jūsu bērnam attīstās kāds no šiem simptomiem, vērsieties pie sava ārsta.

Barošana ar krūti

Ja Jūs lietojat ZELDOX kapsulas, nebarojiet bērnu ar krūti, jo, iespējams, neliels zāļu daudzums var izdalīties mātes pienā.

Kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā šo zāļu lietošanas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc ZELDOX lietošanas iespējama miegainība, tādēļ Jums nevajadzētu vadīt automašīnu vai apkalpot mehānismus līdz miegainība nav izzudusi.

ZELDOX kapsulas satur laktozi

Zeldox kapsulas satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība (piemēram, laktozes), pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zeldox kapsulas satur nātriju

Zeldox kapsulas satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot ZELDOX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Kapsulas jālieto kopā ar ēdienu un jānorij veselas, pirms tam nekošļājot, nelaužot vai neatverot. Svarīgi ir kapsulas nekošļāt, nelauzt un neatvērt, jo tas var ietekmēt zāļu uzsūkšanos zarnās.

ZELDOX kapsulas jālieto divas reizes dienā; viena deva no rīta (brokastu laikā) un viena deva vakarā (vakariņu laikā). Kapsulas ieteicams lietot katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā.

Parastā ieteicamā diennakts deva ir 40-80 mg divas reizes dienā ēšanas laikā.

Lietojot ilgstoši, Jūsu ārsts Jums piemēros atbilstošu devu. Nevajadzētu pārsniegt maksimālo diennakts devu – 160 mg dienā.

Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem)

Ja esat gados vecāks pacients, ārsts Jums noteiks atbilstošu devu. Gados vecākiem pacientiem devas dažreiz ir mazākas nekā gados jaunākiem pacientiem. Ārsts noteiks Jums piemērotu devu.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, ārsts var samazināt devu. Jūsu ārsts Jums noteiks pareizo zāļu devu.

Ja esat lietojis ZELDOX vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Paņemiet līdzī iepakojumu ar ZELDOX kapsulām.

ZELDOX pārdozēšanas simptomi ir miegainība, trīce, patvaļīgas galvas un kakla kustības.

Ja esat aizmirsis lietot ZELDOX

Ir svarīgi lietot ZELDOX katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat izlaidis kārtējo ZELDOX kapsulu lietošanas reizi, lietojiet to tiklīdz Jūs par to atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākamajai devai. Tādā gadījumā vienkārši lietojiet parasto nākamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot ZELDOX

Jūsu ārsts noteiks šo zāļu lietošanas ilgumu. Nepārtrauciet lietot ZELDOX kapsulas bez ārsta norādījuma.

Ir svarīgi turpināt ZELDOX kapsulu lietošanu arī tad, kad Jūsu pašsajūta uzlabojas. Pārāgri pārtraucot ārstēšanu, simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vairumā gadījumu blakusparādības ir pārejošas. Bieži varētu būt grūtības atšķirt slimības simptomus no iespējamām blakusparādībām.

PĀRTRAUCIET lietot ZELDOX un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums parādās kāda no sekojošām nopietnām blakusparādībām:

Biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 10)

- Patvaļīgas/neparastas kustības, īpaši sejas vai mēles.

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 100)

- Ātra vai neritmiska sirdsdarbība, reibonis pieceloties, kas var norādīt uz izmaiņām sirdsdarbībā. Tie varētu būt posturālās hipotensijas simptomi.

Retas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 1000)

- Sejas, lūpu, mēles vai kakla tūska, apgrūtināta rīšana vai elpošana, nātrene. Šīs varētu būt nopietnas alerģiskas reakcijas – angioedēmas pazīmes.
- Drudzis, paaugstināta elpošana, svīšana, muskuļu stīvums, drebuļi, grūtības norīt un apziņas traucējumi. Šie simptomi varētu liecināt par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu.
- Ādas reakcijas, galvenokārt, izsitumi, drudzis, pietūkuši limfmezgli, kas var būt simptomi stāvoklim, ko sauc par zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Šīs reakcijas var būt potenciāli dzīvībai bīstamas.

- Apjukums, uzbudinājums, augsta temperatūra, svīšana, muskuļu koordinācijas traucējumi, muskuļu trīce. Šīs varētu būt serotonīna sindroma pazīmes.
- Ātra, neregulāra sirdsdarbība, ģībonis, kas varētu būt nopietna, dzīvību apdraudoša stāvokļa, ko sauc par *Torsades de Pointes*, simptomi.
- Patoloģiski ilgstoša un sāpīga dzimumlocekļa erekcija.

Iespējams, Jūs varat novērot jebkuru no zemāk minētām blakusparādībām. Šīs iespējamās blakusparādības pārsvarā ir vieglas līdz vidēji smagas un pārejošas. Tomēr, ja kāda no blakusparādībām ir smaga vai nepārejoša, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 cilvēku no 10):

- miega traucējumi
- miegainība vai pārmērīga miegainība dienas laikā
- galvassāpes

Biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 10):

- iesnas
- spēcīgs emocionāls pacēlums, īpatnējs domāšanas veids un hiperaktivitāte, satraukuma vai trauksmes sajūta
- nemiers
- netipiskas kustības, ieskaitot patvaļīgas kustības, muskulatūras stīvums, palēninātas kustības.
- reibonis
- sedācija
- neskaidra vai pavājināta redze
- augsts asinsspiediens
- aizcietējums, caureja, slikta dūša, vemšana, gremošanas traucējumi, sausums mutē, pastiprināta siekalu izdalīšanās
- izsitumi
- seksuālās funkcijas traucējumi vīriešiem
- drudzis
- sāpes
- ķermeņa masas samazināšanās vai pieaugums
- spēku izsīkums
- vispārēja pasajūtas pasliktināšanās

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 100):

- augsts prolaktīna līmenis asinīs
- palielināta ēstgriba
- panikas lēkmes
- nervozitātes vai depresijas sajūta
- samazināta dzimumtieksme
- samaņas zudums
- grūtības kontrolēt kustības/patvaļīgas kustības
- nemierīgas kājas
- “kamols” kaklā, nakts murgi
- krampji, patoloģiskas acu kustības, neveiklums, neskaidra runa, nejutīguma un notirpuma sajūta, samazināta koncentrēšanās spēja, pastiprināta siekalošanās
- sirdsklauves, elpas trūkums
- nepatika pret gaismu, sausuma sajūta acīs, trokšņi abās ausīs, sāpes ausīs
- iekaisis kakls, caureja, gāzes, diskomforta sajūta kuņģī
- niezoši izsitumi, *acne*
- muskuļu krampji, locītavu stīvums un tūska
- slāpes, diskomforts krūškurvī, gaitas īpatnības

- skābes atvilkis, sāpes vēderā
- matu izkrišana
- neparasts galvas stāvoklis (greizais kakls)
- urīna nesaturēšana, sāpes vai grūtības urinējot
- patoloģiska piena veidošanās krūtīs
- krūšu palielināšanās vīriešiem
- menstruāciju iztrūkums
- izmaiņas asins analīžu vai sirds ritma testu rezultātos
- izmaiņas aknu funkcionālos rādītājos
- reibonis
- vispārējs vājums un nogurums

Retas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 cilvēku no 1000):

- samazināts kalcija līmenis asinīs
- palēnināta domāšana, emociju trūkums
- sejas muskulatūras noslīdējums
- paralīze
- daļējs vai pilnīgs redzes zudums vienā acī, niezošas acis
- grūtības runāt, žagas
- šķidra vēdera izeja
- ādas kairinājums
- nespēja atvērt muti
- apgrūtināta urīnpūšļa iztukšošana
- zāļu atcelšanas sindroms jaundzimušajiem
- pavājināts orgasms
- karstuma sajūta
- palielināts vai samazināts balto asins šūnu skaits (asins analīzēs)
- iekaisušas ādas pacēlumi, kas klāti ar baltām zvīņām un zināma kā psoriāze

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- starp gados vecākiem pacientiem ar demenci, kuri lieto antipsihotiskos līdzekļus, ir nedaudz lielāks ziņoto nāves gadījumu skaits, nekā tiem, kuri nelieto antipsihotiskos līdzekļus
- trombu veidošanās vēnās, īpaši kāju vēnās (raksturojas ar kāju pietūkumu, sāpēm un apsārtumu), kuri pa asinsvadiem var nonākt plaušās, izraisot sāpes krūtīs un elpošanas problēmas. Ja jums parādās šādi simptomi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Zinošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī

tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Citas blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Klīniskos pētījumos bērniem un pusaudžiem blakusparādības visumā bija tās pašas, ko novēro pieaugušajiem (skatīt augstāk), izņemot sedāciju un miegainību, ko biežāk novēroja bērniem. Visbiežāk novērotās blakusparādības bērniem un pusaudžiem bija sedācija, miegainība, galvassāpes, nogurums, slikta dūša, reibonis, vemšana, samazināta ēstgriba un netipiskas kustības.

5. Kā uzglabāt ZELDOX

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ZELDOX kapsulas satur:

Aktīvā viela: ziprazidons (ziprasidonum). Katra kapsula satur 40 mg, 60 mg vai 80 mg ziprazidona (hidrohlorīda monohidrāta veidā).

Citas sastāvdaļas:

Kapsulas saturs: laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu 'Zeldox kapsulas satur laktozi'), preželatinizēta kukurūzas ciete, magnija stearāts.

Kapsulas apvalkā: želatīns, titāna dioksīds (E171), nātrija laurilsulfāts (nātrija dodecilsulfāts) (skatīt 2. punktu "Zeldox kapsulas satur nātriju"), indigotīns (E132, tikai 40 mg un 80 mg kapsulās).

Uzraksta tinte: šellaks, propilēnglikols (E1520), amonija hidroksīds (E527), kālija hidroksīds (E525), melnais dzelzs oksīds (E172).

ZELDOX ārējais izskats un iepakojums:

40 mg - zila kapsula ar uzrakstiem „Pfizer” un ZDX 40

60 mg - balta kapsula ar uzrakstiem „Pfizer” un ZDX 60

80 mg - zili/balta kapsula ar uzrakstiem „Pfizer” un ZDX 80

Iepakojums:

Ziprazidona kapsulas ir alumīnija folija blisteros, iepakotas kartona kastītēs pa 14, 20, 30, 50, 56, 60 vai 100 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nīderlande

Ražotājs

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,

Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1,

79090 Freiburg,

Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.