

## Písomná informácia pre používateľa

**ZELDOX 20 mg**  
**ZELDOX 40 mg**  
**ZELDOX 60 mg**  
**ZELDOX 80 mg**  
**tvrdé kapsuly**  
ziprazidón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ZELDOX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZELDOX
3. Ako užívať ZELDOX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZELDOX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je ZELDOX a na čo sa používa

ZELDOX patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antipsychotiká.

ZELDOX sa používa na liečbu schizofrénie u dospelých – psychického ochorenia charakteristického nasledujúcimi príznakmi: počutie, videnie a cítenie vecí, ktoré neexistujú, viera v niečo, čo nie je skutočné, pociťovanie nezvyčajných podozrení, chýbanie sociálnych (medziľudských) vzťahov alebo ťažkosti ich vytvárať, nervozita, depresia alebo úzkosť.

ZELDOX sa taktiež používa na liečbu stredne ťažkých manických alebo zmiešaných epizód pri bipolárnej poruche u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 10 – 17 rokov - psychického ochorenia charakteristického striedaním stavov nadšenia (mánia) a depresívnych nálad. Počas epizód mánie sú najtypickejšie príznaky: nadšené správanie, prehnané sebavedomie, nárast energie, znížená potreba spánku, nedostatok koncentrácie alebo hyperaktivita a opakované vysokorizikové správanie.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZELDOX

**Neužívajte ZELDOX**

- ak ste alergický na ziprazidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, svrbenie, opuch tváre alebo pier, ťažkosti s dýchaním,
- ak máte alebo ste v minulosti mali problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt,
- ak užívate lieky na liečbu ťažkostí so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus.

**Pozri tiež časť „Iné lieky a ZELDOX“ nižšie.**

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ZELDOX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak sa u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, keďže užívanie liekov ako je tento, bolo spojené s tvorbou krvných zrazenín
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte alebo ste v minulosti mali kŕče alebo epilepsiu
- ak ste starší pacient (nad 65 rokov) s demenciou a máte zvýšené riziko porážky (cievnej mozgovej príhody)
- ak máte nízky kľudový srdcový rytmus a/alebo viete, že máte nedostatok solí v dôsledku predĺženej a ťažkej hnačky a vracania alebo užívania diuretík (liekov na odvodnenie)
- ak pri vstávaní do vzpriamenej polohy pociťujete rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, mdloby, kolaps alebo závrat, ktoré môžu poukazovať na poruchy srdcového rytmu

### **Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- Závažné kožné reakcie ako sú vyrážky s pľuzgiermi, vrátane vredov v ústach, odlupovania kože, horúčky a škvrn na koži v tvare terča, ktoré by mohli byť príznakmi Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. Tieto kožné reakcie by mohli byť potenciálne život ohrozujúce.
- Kapsuly Zeldoxu môžu spôsobiť ospalosť, pokles krvného tlaku pri vstávaní, závraty a poruchy chôdze, ktoré môžu viesť k pádom. Opatrnosť je potrebná, najmä ak ste starší pacient alebo ste oslabený.

**Oznámte svojmu lekárovi, že užívate ZELDOX skôr, ako vám vykonajú laboratórne vyšetrenia (ako sú vyšetrenia krvi, moču, funkcie pečene, srdcového rytmu, atď.), pretože to môže pozmeniť výsledky týchto vyšetrení.**

### **Deti a dospelávajúci**

Bezpečnosť a účinnosť ziprazidónu pri liečbe schizofrénie u detí a dospelávajúcich nie je stanovená.

### **Iné lieky a ZELDOX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**NEUŽÍVAJTE ZELDOX** ak užívate lieky na srdcový rytmus alebo lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus ako sú:

- antiarytmiká triedy IA a III, oxid arzenitý, halofantrín, levometadyl acetát, mezoridazín, tioridazín, pimozid, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxacín, dolazetroniummesilát, meflochín, sertindol alebo cisaprid. Tieto lieky ovplyvňujú srdcový rytmus predĺžením QT intervalu (na EKG). Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať ZELDOX, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky na liečbu:

- bakteriálnych infekcií, tieto lieky sú známe ako antibiotiká, napríklad makrolidové antibiotiká alebo rifampicín
- zmien nálady (v rozmedzí od depresívnej nálady po eufóriu), rozrušenia a podráždenia, tieto lieky sú známe ako stabilizátory nálady, napr. lítium, karbamazepín, valproát
- depresie, vrátane niektorých liekov zvyšujúcich hladinu sérotonínu, napr. SSRI, ako sú fluoxetín, paroxetín, sertralín; alebo lieky rastlinného pôvodu alebo prírodné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný
- epilepsie, napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín, etosuximid
- Parkinsonovej choroby, napr. levodopa, bromokriptín, ropinirol, pramipexol
- ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali nasledujúce lieky: verapamil, chinidín, itrakonazol alebo ritonavir

**Prečítajte si aj časť „Neužívajte ZELDOX“ vyššie.**

### **ZELDOX a jedlo, nápoje a alkohol**

Kapsuly ZELDOXU SA MUSIA UŽIŤ POČAS HLAVNÉHO JEDLA.

Vyhňte sa užívaniu alkoholických nápojov počas užívania ZELDOXU, keďže alkohol môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

ZELDOX sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár nepovie inak, pretože existuje riziko, že tento liek môže poškodiť vaše dieťa.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali ZELDOX: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho novorodenca objavia niektoré z týchto príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

#### Dojčenie

Počas užívania ZELDOXU nedojčíte. Je to z dôvodu, že malé množstvá môžu prechádzať do materského mlieka.

#### Antikoncepcia

Ak môžete otehotnieť, mali by ste pri užívaní tohto lieku používať vhodnú metódu antikoncepcie.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní ZELDOXU môžete pociťovať ospalosť. Ak tento príznak pociťujete, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje alebo zariadenia, pokiaľ ospalosť nevymizne.

### **ZELDOX obsahuje laktózu**

ZELDOX obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím ZELDOXU.

### **ZELDOX obsahuje sodík**

ZELDOX obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať ZELDOX**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly sa majú užívať s jedlom a prehltnúť celé, bez toho, aby sa predtým žuli, drvili alebo otvárali. Je dôležité kapsuly nežuť, nedrviť ani neotvárať, keďže to môže ovplyvniť rozsah vstrebania lieku v črevách.

ZELDOX kapsuly sa majú užívať dvakrát denne, jedna kapsula ráno počas „úplných raňajok“ a jedna večer počas „večere“ (pozri blistrové balenie). Je potrebné, aby ste tento liek užívali každý deň v rovnakom čase.

### **Dospelí pacienti**

Odporúčaná dávka je medzi 40 – 80 mg dvakrát denne užitá s jedlom.

Pri dlhodobom užívaní môže váš lekár dávku upraviť. Je potrebné, aby ste neprekročili maximálnu dávku 160 mg denne.

#### **Deti a dospievajúci s bipolárnou afektívnou poruchou**

Zvyčajná začiatková dávka je 20 mg užitá s jedlom, nasledovne vám váš lekár odporučí najvhodnejšiu dávku. Je potrebné, aby sa neprekročila maximálna dávka 80 mg denne u detí s hmotnosťou 45 kg alebo menej alebo 160 mg denne u detí s hmotnosťou viac ako 45 kg.

Bezpečnosť a účinnosť ZELDOXU v liečbe schizofrénie u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

#### **Starší pacienti (nad 65 rokov)**

Ak ste starší pacient, váš lekár rozhodne o vhodnej dávke pre vás. Dávky u pacientov nad 65 rokov sú niekedy nižšie ako dávky užívané mladšími pacientmi. váš lekár vám odporučí dávku, ktorá je pre vás vhodná.

#### **Pacienti s poruchami funkcie pečene**

Ak máte problémy s pečeňou, môžete potrebovať nižšiu dávku ZELDOXU. váš lekár zistí, aká dávka je pre vás vhodná.

#### **Ak užijete viac ZELDOXU, ako máte**

Ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo pohotovostným oddelením najbližšej nemocnice. Zoberte so sebou škatuľu ZELDOXU.

Ak ste užili príliš veľa tvrdých kapsúl ZELDOXU, môžete pociťovať ospalosť, trasenie, kŕče a samovoľné pohyby hlavy a krku.

#### **Ak zabudnete užiť ZELDOX**

Je dôležité užívať ZELDOX každý deň v tom istom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete, pokiaľ už nie je čas na nasledujúcu dávku. V tom prípade užite iba nasledujúcu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať ZELDOX**

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať ZELDOX. Neprestaňte užívať ZELDOX, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Je dôležité pokračovať v užívaní vašich liekov, aj keď sa cítite lepšie. Ak ukončíte liečbu príliš skoro, príznaky sa môžu znovu objaviť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je však iba prechodná. Často môže byť zložité odlišiť príznaky vášho ochorenia od vedľajších účinkov.

**PRESTAŇTE užívať ZELDOX a kontaktujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- Samovoľné/nezvyčajné pohyby, najmä tváre a jazyka.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- Rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca, závraty pri vstávaní do vzpriamenej polohy, ktoré môžu naznačovať nezvyčajnú funkciu srdca. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako posturálna hypotenzia.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka. Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie, ako napr. angioedém.
- Horúčka, zrýchlené dýchanie, potenie, stuhnutosť svalov, trasenie, ťažkosti s prehĺtaním a znížené vedomie. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako neuroleptický malígny syndróm.
- Kožné reakcie, najmä vyrážky, horúčka a zdurenie lymfatických uzlín, ktoré by mohli byť príznakmi stavu nazývaného lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Tieto reakcie by mohli byť potenciálne život ohrozujúce.
- Zmätenosť, rozrušenie, vysoká teplota, potenie, nedostatočná koordinácia svalov, záškľby svalov. Môžu to byť príznaky stavu známeho ako sérotonínový syndróm.
- Rýchly, nepravidelný tlkot srdca, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsades de Pointes*.
- Pretrvávajúca nezvyčajná a bolestivá erekcia.

**Môžu sa u vás prejaviť nasledujúce vedľajšie účinky uvedené nižšie. Tieto možné vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a môžu časom ustúpiť. Ak sú však tieto vedľajšie účinky závažné alebo pretrvávajúce, je potrebné, aby ste sa spojili so svojim lekárom.**

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- ťažkosti so spánkom
- ospalosť alebo nadmerná ospalosť počas dňa
- bolesť hlavy

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- nádcha
- veľmi dobrá nálada, zvláštne myšlienkové pochody a hyperaktivita (nadmerná činnosť), pocit vzrušenia alebo úzkosti
- nepokoj
- nezvyčajné pohyby, vrátane mimovoľných pohybov, tuhosť svalov, spomalené pohyby
- závrat
- sedácia (útlm)
- rozmazané alebo zhoršené videnie
- vysoký tlak krvi
- zápcha, hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie a tráviace ťažkosti, suchosť v ústach, zvýšené slinenie
- vyrážka
- sexuálne problémy u mužov
- horúčka
- bolesť
- úbytok alebo prírastok telesnej hmotnosti
- vyčerpanie
- celkový pocit choroby

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- vysoká hladina prolaktínu v krvi (hormónu riadiaceho tvorbu mlieka v prsných žľazách)
- zvýšená chuť do jedla
- záchvat paniky
- pocit nervozity alebo depresie
- znížená sexuálna túžba
- strata vedomia
- ťažkosti s kontrolou pohybov/mimovoľné pohyby
- nepokojné nohy
- zovretie hrdla, nočné mory
- záchvaty, mimovoľné pohyby očí do nehybnej polohy, ťažkopádnosť, porucha reči, znecitlivenie, pocit mravčenia, znížená schopnosť sústrediť sa, slintanie

- búšenie srdca, dýchavičnosť
- citlivosť na svetlo, suché oči, hučanie v ušiach, bolesť uší
- bolesť hrdla, vetry, žalúdočná nevoľnosť
- svrbivá kožná vyrážka, akné
- svalové kŕče, stuhnutosť alebo opuch kĺbov
- smäd, nepríjemný pocit na hrudníku, nezvyčajná chôdza
- reflux (spätňý tok) žalúdočných štiav zo žalúdka do pažeráka, bolesť žalúdka
- strata vlasov
- nezvyčajná poloha hlavy
- inkontinencia (únik) moču, bolesť alebo ťažkosti pri močení
- nezvyčajná tvorba mlieka v prsných žľazách
- zväčšenie prsníkov u mužov
- absencia (vynechanie) menštruácie
- nezvyčajné výsledky krvných testov a vyšetrenia srdca
- nezvyčajné výsledky pečeňových testov
- závrat
- celková slabosť a únava

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- znížené hladiny vápnika v krvi
- spomalené myslenie, nedostatok emócií
- ovisnutá tvár
- paralýza (ochrnutie)
- čiastočná alebo úplná strata videnia v jednom oku, svrbenie očí
- ťažkosti s rozprávaním, čkanie
- riedka stolica
- podráždenie kože
- neschopnosť otvoriť ústa
- namáhavé vyprázdňovanie močového mechúra
- syndróm z vysadenia lieku u novorodencov
- znížený orgazmus
- pocit horúčavy
- zníženie alebo zvýšenie počtu bielych krviniek (pri vyšetrení krvi)
- flaky vyvýšenej a zapálenej červenej kože pokryté bielymi šupinami známe ako psoriáza

**Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- u starších ľudí s demenciou bol hlásený nízky nárast počtu úmrtí pacientov užívajúcich antipsychotiká v porovnaní s tými, ktorí antipsychotiká neužívali
- krvné zrazeniny v cievach, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nôh), ktoré sa môžu pohybovať cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

V klinických skúšaní boli vedľajšie účinky u detí a dospelých vo všeobecnosti podobné ako u dospelých (pozri vyššie), okrem ospalosti (sedácie a somnolencie), ktorá sa vyskytovala častejšie u detí. Najčastejším vedľajším účinkom u detí a dospelých bola ospalosť (sedácia a somnolencia), bolesť hlavy, vyčerpanosť, nevoľnosť, závraty, vracanie, znížená chuť do jedla a poruchy pohybu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ZELDOX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.  
Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ZELDOX obsahuje

- Liečivo je ziprazidón. Každá kapsula obsahuje 20 mg, 40 mg, 60 mg alebo 80 mg ziprazidónu ako monohydrát ziprazidónium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „ZELDOX obsahuje laktózu“), predželatínovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný (pozri časť 2 „ZELDOX obsahuje sodík“) a farbivo indigokarmín (E132) (pre 20 mg, 40 mg a 80 mg kapsuly), šelak, propylénglykol (E1520), hydroxid amónny (E527), hydroxid draselný (E525), farbivo čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá ZELDOX a obsah balenia

ZELDOX kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly.

ZELDOX 20 mg: modro-biele kapsuly označené “Pfizer” a ZDX 20  
ZELDOX 40 mg: modré kapsuly označené “Pfizer” a ZDX 40  
ZELDOX 60 mg: biele kapsuly označené “Pfizer” a ZDX 60  
ZELDOX 80 mg: modro-biele kapsuly označené “Pfizer” a ZDX 80

### Veľkosti balenia:

Alu/PVC/PVA blistre s obsahom 14, 20, 30, 50, 56, 60 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandsko

### Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Nemecko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod týmito názvami:

Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Island, Taliansko, Nórsko, Portugalsko, Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	ZELDOX
Írsko	GEODON
Grécko, Španielsko, Švédsko	ZELDOX, GEODON

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**